

HUSTEON MeshNasal

【제품명】

휴스टे온 메쉬나잘(HUSTEON MeshNasal),

일회용 멸균 의료기기

【품목명】

흡수성합성폴리머재료(B03380.02)(4)

【원재료】

PCL(Polycaprolactone) 100.0%

【사용목적】

비폐색관련 증상 개선을 위한 비중격 교정술시 비중격을 임시 지지하며, 중격과 비강 사이의 접촉을 방지하기 위해 사용된다.

【사용 전 주의 사항】

1. 제품의 포장과 제품에 손상된 부분이 있는지 확인한다.
2. 제품 라벨 또는 바코드가 판독할 수 있는지 확인한다.
3. 유효 기간의 경과 여부를 확인한다.
4. 상기 1~3 내용 중 의심되는 부분이 있을 경우 제품을 사용하지 않는다.

【사용방법】

1. 개봉방법

- 1.1 수술실 등의 무균상태가 유지되는 환경에서 제품을 개봉한다.
- 1.2 개봉한 제품은 미생물 등의 오염이 없도록 놓는다.
2. 사용방법
 - 2.1 환부의 점막 및 연부조직을 박리하고 수술면에 접근한다.
 - 2.2 충분히 거상된 수술면이 육안으로 확인되면, 연골부에 연골을 일부 남기고 골부와 접점을 분리한다.
 - 2.3 골부 또는 연골부의 교정을 위해 환부를 절개 및 제거를 실시한다.
 - 2.4 필요 시 제품을 적당한 크기로 재단한다.
 - 2.5 제품은 비중격 연골과 점막 사이에 이식하며, 점막으로 제품이 완전히 덮이도록 시술한다.
 - 2.6 이식이 완료된 제품은 이동을 제한하기 위해 이식 부위의 인접한 결합조직으로 중첩시킨 후 봉합사로 고정한다.
 - 2.7 환부를 봉합 후 시술을 마친다.

【사용시 주의사항】

1. 본 제품은 외부의 물리적인 힘을 지탱하거나 극복하기 위함을 목적으로 사용하지 않는다.
 - 1.1 시술 후 시술부위가 반드시 피부로 덮여야 한다.
 - 1.2 Bone wax 또는 gel form 을 도포하였을 경우, 수술 전 bone wax 또는 gel form 을 제거한다.
 - 1.3 시술 전 과도한 출혈이 있을 경우 지혈 후 수술한다.
2. 금기

본 제품을 적용하는데 있어서 절대적 금기사항은 없다.

- 2.1 감염이 잔존하거나 오염된 수술부위에 사용을 금한다.
 - 2.2 수술 시점에 치료되지 않은 비중격 천공, 부비동염, 비용종, 비강 사르코이드증, 비밸브 허탈(Nasal valve collapse) 또는 베게너 육아종증이 있는 경우 사용을 금한다.
 - 2.3 비강 내에 심한 염증 질환이 있는 경우 사용을 금한다.
 - 2.4 비강 내에 육종이나 암종이 잔존하고 있는 경우 사용을 금한다.
 - 2.5 수술 시점에 천식, 전신성 염증질환, 패혈증이 있는 경우 사용을 금한다.
 - 2.6 수술 시점에 치료되지 않은 구개안면기형 환자 또는 구개열 환자는 사용을 금한다.
 - 2.7 수술 시점에 치료되지 않은 코외상, 코뼈골절이 있는 경우 사용을 금한다.
 - 2.8 개방형 외상, 골절 등으로 술부가 오염된 경우 사용을 금한다.
 - 2.9 성별에 대한 특별한 금기는 없으나 소아, 임부 또는 수유부에는 사용을 금한다.
 - 2.10 두부 및 목 부위에 방사선 치료가 계획된 경우 사용을 금한다.
 - 2.11 폴리카프로락톤에 대한 과민반응의 기왕력이 있는 경우 사용을 금한다.
3. 일반적 주의사항
 - 3.1 본 제품은 의료기기로써 환자에게 시술하기 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구된다.

Instructions for Use

- 3.2 본 제품을 보관 시 30°C이상의 온도에 장기간 노출시키지 않는다.
- 3.3 본 제품을 직사광선에 노출시키지 않는다.
- 3.4 포장에 개봉되거나 파손된 제품은 사용하지 않는다.
- 3.5 본 제품은 일회용 의료기기이므로 1 회 사용 후 폐기한다.
- 3.6 멸균상태를 확인할 수 없는 경우 제품을 사용하지 않는다.
- 3.7 재 멸균하여 사용하지 않는다.
- 3.8 본 제품의 수술 시 사용되는 모든 기구들은 멸균된 상태로 사용하여야 한다.
- 3.9 본 제품과 다른 물질과 혼합하여 사용하는 것에 대한 안전성과 유효성은 밝혀진 바가 없으며, 다른 물질과 혼합하여 사용할 경우 제품의 특성, 성능 등이 변할 수 있다.
- 3.10 본 제품의 이식 후, 제품이 외부에 노출되지 않도록 결합조직, 피부와 점막 등으로 중첩하여 고정하여 감염에 의한 염증반응 등을 예방한다.
- 3.11 용도에 맞지 않는 부위에 사용하지 않는다.
- 3.12 본 제품은 임시 보강 및 지지 효과를 나타내며, 연골을 치환하는데 사용하지 않는다.
- 3.13 영구 보강이 필요한 경우에는 사용하지 않는다.
4. 부작용
- 4.1 심부 또는 표층부 감염, 농양
- 4.2 시술 후 알리지 반응
- 4.3 비중격 천공
- 4.4 점막 및 육아조직의 유착
- 4.5 후각기능 감퇴

- 4.6 일시적 부종 및 혈종
- 4.7 비중격의 재변형 및 기타 부작용

【사용 후 보관 및 관리 방법】

사용 전에는 직사광선을 피해 건조한 곳에 보관하고, 사용하고 남은 제품은 의료용품 폐기 절차에 따라 폐기하며, 재사용하지 않는다. 본 제품은 일회용 의료기기이므로 **재사용을 금지**한다.

【저장방법 및 사용기간】

직사광선을 피해 건조한 실온(1°C~30°C)에서 보관한다. 제조일로부터 3년 내에 사용한다.

【제조일자 및 제조번호】

제조일자 및 제조번호는 포장박스에 기재된 내용을 참조한다.
제조일자는 년, 월, 일의 순서로 기재되어 있다.

【포장단위】

1 ea/pkg

【제조원】

(주)메디랩
서울특별시 금천구 가산디지털1로 5,
대흥테크노타운 20 차 B222 호, 415~418 호
Tel. 02-2181-3658 Fax. 02-2181-3659

 MediFab

	사용설명서 참조 Consult instructions for use
	포장손상 시 사용금지 Do not use if package is damaged
	재사용 금지 Do not re-use
	건조한 곳에 보관 Keep dry
	직사광선 노출주의 Keep away from sunlight
	감마선 멸균 Sterilization using irradiation
	재멸균 금지 Do not resterilize