<첨부문서>

**첨부 사항(문서)은 제품 수입처인, (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **에서 다운로드 할 수 있습니다. 제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.**

1. 품명: 경막대용재 (4등급)

2. 제품명: ReDura (Regenerative Dural Repair Patch)

3. 품목허가번호: 수허 14-2896호

5. 수입업자의 상호 및 주소: (주) 바이오임플란트테크놀로지, 경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로 120 U타워 2101호

6. 수입의 제조원 정보:

제조의뢰자) Medprin Biotech GmbH(독일,GutleutstraBe 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany)

제조자) Medprin Regenerative Medical Technologies Co.,Ltd.(중국,7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou Guangdong 510663 )

7. 제조방법: (제조원의 제조 방법에 따른다)

멸균방법: 감마멸균(Gamma radiation) 2)멸균조건: 25kGy dose, SAL 10-6.

8. 보관방법: 직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관한다. (보관 장소온도: 5℃~35℃)

9. 사용목적: 경막(뇌를 둘러싼 막)의 수리 또는 치환을 위해 사용

**사용방법**

가. 사용 전의 준비사항

1. 제품 외관에 손상이 있을 경우, 제품을 사용하지 않는다.

2. 수술 기법과 지식을 충분히 숙지한 술자만이 제품을 사용하여야 한다.

나. 사용방법

1. 제품 사용 전 외관 포장을 확인한다.

2. 무균 방법으로 외관 포장을 개봉하여 내부 포장을 멸균된 장소에 놓는다.

3. 본 제품을 경막의 결함 부위에 덮은 뒤 꿰매어 고정시킨다. 꿰맬 때, 핀홀은 본

제품의 가장자리에서 2-3mm 떨어져 있어야 한다. 본 제품은 수용성 접착제와 함께

사용할 것을 권장한다.

4. 또 다른 방법으로는, 본 제품을 꿰매지 않고 잘라서 사용할 수 있다. 이 때, 결함

부위의 가장자리를 덮을 수 있도록, 결함 크기보다 15-20mm 여유 있게 자른다.

필요할 경우에는 꿰맬 수도 있다. 최상의 사용 결과를 위해서는 본 제품은 다음과

같이 사용되어야 한다.

- 절차① : 본 제품을 적절한 식염수 용기에 담는다.

- 절차② : 식염수가 흡수될 수 있도록 2-5분 동안 누른다.

- 절차③ : 투명해진 제품을 원하는 모양과 크기로 자르면 식염수에서 꺼낸다. 사용

전까지는 본 제품을 멸균된 식염수에 담아둔다.

5. 본 제품은 필요할 경우 잘라서 사용할 수 있다.

6. 사용자는 제품을 결함 부위에 완전히 위치시킨 후에 두개골을 닫기 전, 뇌척수액

(CSF)이 새는지 반드시 확인하여야 한다.

7. 제품을 가볍게 구부리는 것은 성능에 영향을 끼치지 않는다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

1. 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재멸균 또는 재사용을 금한다.

2. 제품을 잘라 사용하고 남은 부분은 폐기한다.

**사용 시 주의사항**

가. 주의사항

1. 제품 포장을 개봉하면 즉시 멸균된 제품을 사용해야 한다.

2. 제품 포장이 손상되었을 경우에는 사용하지 않는다.

3. 본 제품은 일회용이며, 재멸균을 해서는 안 된다.

4. 전문 의료인만 사용해야 하며, 사용 전 설명서를 숙지하여야 한다.

5. 환자는 수술 후 보름 동안 격렬한 신체 활동을 하지 않는다.

나. 금기사항

1. 본 제품은 개방두개골손상이나 면역력이 낮은 환자에게는 사용하지 않는다.

2. 본 제품은 유돌벌집(mastoid air cell)이 포함된 경막 손상에는 권장하지 않는다.

3. 본 제품을 비수용성 접착제와 함께 사용하지 않는다.

**다. 부작용**

1. 경막을 수리하는 물질은 열, 감염, 유착과 뇌척수액 유출을 포함하는 합병증의 발생 가능성이 있다.

저장방법

직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관한다. (보관 장소온도: 5°C-35°C)

재작성년월일 : 2019.05.08