**<첨부사항>**

**첨부 사항은 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.**

**수허 13-1896 호, DynaMesh,비흡수성이식용메쉬,PV090010F3 외 56건**

품명 : 비흡수성이식용메쉬 제품명 : DynaMesh

사용방법

DynaMesh - LICHTENSTEIN

가. 제품을 사용하기 전의 준비사항

1) 적응증 (서혜부탈장) 의 기준에 부합하는 환자만이 선별되어야 한다.

2) 이식물은 주의를 기울여 처리, 보관되어야 한다, 어떤 방식으로도 이식물은 손상되어서는 안되며 이식물과 기구는 보관중에 부식의 환경으로부터 격리 되어야 한다.

3) 수술의는 시술도구의 사용 이전에 모든 구성성분을 완전히 인지하고 있어야만 하고 필요한 이식물과 시술 기구의 이용 가능여부를 시술을 착수하기에 앞서 모두 점검하고 처리하여야만 한다.

4) 특히, 수술의는 사용하게 될 기구 구조의 유형을 결정해야 하고 이식물 크기에 따라 시술시에 이용 가능한 충분한 재고량이 있는지 확인해야만 한다.

나. 사용방법 (수술방법)

1) 환자는 배측을 위 상태로 놓고 진행한다. 서혜부나, 복막, 횡경막 등 부위를 절제를 통해서 메쉬를 삽입 할수도 있지만 주

로 내시경이나 복강경을 이용해 환부에 최소한의 절제를 한다.

2) Instrument에 알맞은 DynaMesh를 끝을 고정시킨후 얇게 말아서 넣는다.

3) LICHTENSTEIN의 수술법에 의해 수술을 진행한다.

4) 메쉬가 올바른 위치에 놓였을 때 제품의 끝부분을 고정을 시킨다.

5) 메쉬의 밀착 상태를 확인 후 절제 부위를 봉합한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 일회용 제품으로서 잘못된 사이즈 선택에 의한 개봉이나 제품의 불량

이 확인 될 경우 절대 재멸균은 금지 되어 있으며 반드시 폐기하여야 한다.

2) 의료기기의 폐기방법은 각 해당 병원 및 기간의 규정에 의거해 처리하도록 한다.

DynaMesh - Endolap and Endolap 3D

가. 제품을 사용하기 전의 준비사항

1) 적응증 (서혜부탈장, inguinal hernia) 의 기준에 부합하는 환자만이 선별되어야 한다.

2) 이식물은 주의를 기울여 처리, 보관되어야 한다, 어떤 방식으로도 이식물 은 손상되어서는 안되며 이식물과 기구는 보관중에 부식의 환경으로부터 격리 되어야 한다.

3) 수술의는 시술도구의 사용 이전에 모든 구성성분을 완전히 인지하고 있어야만 하고 필요한 이식물과 시술 기구의 이용 가능여부를 시술을 착수하기에 앞서 모두 점검하고 처리하여야만 한다.

4) 특히, 수술의는 사용하게 될 기구 구조의 유형을 결정해야 하고 이식물 크기에 따라 시술시에 이용 가능한 충분한 재고량이 있는지 확인해야만 한다.

나. 사용방법 (수술방법)

1) 환자는 배측을 위 상태로 놓고 진행한다. 서혜부나, 복막, 횡경막 등 부위를 절제를 통해서 메쉬를 삽입 할수도 있지만 주 로 내시경이나 복강경을 이용해 환부에 최소한의 절제를 한다.

2) 서혜부탈장 크기게 맞게 자르되 3-5cm 여유있게 크게 잘라 환부의 크기에 맞춰 잘라서 사용한다.

3) Instrument에 알맞은 DynaMesh를 끝을 고정시킨후 얇게 말아서 넣는다.

4) 메쉬가 올바른 위치에 놓였을 때 제품의 끝부분을 고정을 시킨다.

5) 메쉬의 밀착 상태를 확인 후 절제 부위를 봉합한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 일회용 제품으로서 잘못된 사이즈 선택에 의한 개봉이나 제품의 불량 이 확인 될 경우 절대 재멸균은 금지 되어 있으며 반드시 폐기하여야 한다.

2) 의료기기의 폐기방법은 각 해당 병원 및 기간의 규정에 의거해 처리하도록 한다.

DynaMesh - CICAT

가. 제품을 사용하기 전의 준비사항

1) 적응증 (반흔허니아, incisional hernia) 의 기준에 부합하는 환자만이 선별되어야 한다.

2) 이식물은 주의를 기울여 처리, 보관되어야 한다, 어떤 방식으로도 이식물 은 손상되어서는 안되며 이식물과 기구는 보관중에 부식의 환경으로부터 격리 되어야 한다.

3) 수술의는 시술도구의 사용 이전에 모든 구성성분을 완전히 인지하고 있어야만 하고 필요한 이식물과 시술 기구의 이용 가능여부를 시술을 착수하기에 앞서 모두 점검하고 처리하여야만 한다.

4) 특히, 수술의는 사용하게 될 기구 구조의 유형을 결정해야 하고 이식물 크기에 따라 시술시에 이용 가능한 충분한 재고량이 있는지 확인해야만 한다.

나. 사용방법 (수술방법)

1) 환자는 배측을 위 상태로 놓고 진행한다. 서혜부나, 복막, 횡경막 등 부위를 절제

를 통해서 메쉬를 삽입 할 수도 있지만 주로 내시경이나 복강경을 이용해 환부에 최소한의 절제를 한다.

2) 반흔허니아 환부 크기에 맞게 자르되 5cm 여유있게 크게 잘라 환부의 크기에 맞춰 잘라서 사용한다.

3) 본 제품은 복막(extraperitoneal) 외 부위에 사용한다.

4) Instrument에 맞게 DynaMesh를 끝을 고정시킨후 얇게 말아서 넣는다.

5) 메쉬가 올바른 위치에 놓였을 때 제품의 끝부분을 고정을 시킨다.

6) 메쉬의 밀착 상태를 확인 후 절제 부위를 봉합한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 일회용 제품으로서 잘못된 사이즈 선택에 의한 개봉이나 제품의 불량이 확인 될 경우 절대 재멸균은 금지 되어 있으며 반드시 폐기하여야 한다.

2) 의료기기의 폐기방법은 각 해당 병원 및 기간의 규정에 의거해 처리하도록 한다.

DynaMesh - PR, PR soft and PRS

가. 제품을 사용하기 전의 준비사항

1) 질탈출증(Vaginal Prolaps)의 기준에 부합하는 환자만이 선별되어야 한다.

2) 이식물은 주의를 기울여 처리, 보관되어야 한다, 어떤 방식으로도 이식물 은 손상되어서는 안되며 이식물과 기구는 보관중에 부식의 환경으로부터 격리 되어야 한다.

3) 수술의는 시술도구의 사용 이전에 모든 구성성분을 완전히 인지하고 있어야만 하고 필요한 이식물과 시술 기구의 이용 가능여부를 시술을 착수하기에 앞서 모두 점검하고 처리하여야만 한다.

4) 특히, 수술의는 사용하게 될 기구 구조의 유형을 결정해야 하고 이식물 크기에 따라 시술시에 이용 가능한 충분한 재고량이 있는지 확인해야만 한다.

나. 사용방법 (수술방법)

1) 환자는 배측을 위 상태로 놓고 진행한다. 절제를 통해서 메쉬를 삽입 할 수도 있지만 주로 내시경이나 복강경을 이용해 환부에 최소한의 절제를 한다.

2) Instrument에 맞게 DynaMesh를 끝을 고정시킨후 얇게 말아서 넣는다.

3) 질 원개부를 PRS의 열린 끝부분이나 PR의 한쪽 끝부분을 고정을 하고 나머지 반대쪽의 끝부분을 천추의 돌출부에 고정하여 질의 위치를 당겨 올린다.

4) 메쉬가 올바른 위치에 놓였을 때 제품의 끝부분을 고정을 시킨다.

5) 메쉬의 밀착 상태를 확인 후 절제 부위를 봉합한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 일회용 제품으로서 잘못된 사이즈 선택에 의한 개봉이나 제품의 불량 이 확인 될 경우 절대 재멸균은 금지 되어 있으며 반드시 폐기하여야 한다.

2) 의료기기의 폐기방법은 각 해당 병원 및 기간의 규정에 의거해 처리하도록 한다.

DynaMesh - PR2 (Type 1A, 1B and 2B) & PR2 soft (1A, 1B and 2B)

가. 제품을 사용하기 전의 준비사항

1) 직장탈출(Rectocele) 의 기준에 부합하는 환자만이 선별되어야 한다.

2) 이식물은 주의를 기울여 처리, 보관되어야 한다, 어떤 방식으로도 이식물 은 손상되어서는 안되며 이식물과 기구는 보관중에 부식의 환경으로부터 격리 되어야 한다

3) 수술의는 시술도구의 사용 이전에 모든 구성성분을 완전히 인지하고 있어야만 하고 필요한 이식물과 시술 기구의 이용 가능여부를 시술을 착수하기에 앞서 모두 점검하고 처리하여야만 한다.

4) 특히, 수술의는 사용하게 될 기구 구조의 유형을 결정해야 하고 이식물 크기에

따라 시술시에 이용 가능한 충분한 재고량이 있는지 확인해야만 한다.

나. 사용방법 (수술방법)

1) 환자는 배측을 위 상태로 놓고 진행한다. 절제를 통해서 메쉬를 삽입 할수도 있

지만 주로 내시경이나 복강경을 이용해 환부에 최소한의 절제를 한다.

2) 질을 통해 직장쪽으로 Posterior 접근법을 사용한다.

3) Instrument에 알맞은 DynaMesh를 끝을 고정시킨 후 얇게 넣는다.

4) 직장의 Anterior 부분에 제품의 몸 부분을 밀착시키고 두 가닥의 sling을 posterior 쪽으로 위치시켜 밑으로 내려온 직장을 끌어올린다.

5) 메쉬가 올바른 위치에 놓였을 때 제품의 끝부분을 Posterior 쪽으로 고정시킨다.

6) 고정이 필요한 경우 테두리 1cm 정도 공간을 사용하여 고정시킨다. Suture 간의 공간은 1-2cm 정도로 해준다.

7) 메쉬의 밀착 상태를 확인 후 절제 부위를 봉합한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 일회용 제품으로서 잘못된 사이즈 선택에 의한 개봉이나 제품의 불량 이 확인 될 경우 절대 재멸균은 금지 되어 있으며 반드시 폐기하여야 한다.

2) 의료기기의 폐기방법은 각 해당 병원 및 기간의 규정에 의거해 처리하도록 한다.

DynaMesh - PR4 (Type 1A, Type 1B, Type 2A and Type 2B)

PR4 soft (1A, 1B, 2A, 2B and 3)

가. 제품을 사용하기 전의 준비사항

1) 방광탈출(Cystocele) 의 기준에 부합하는 환자만이 선별되어야 한다.

2) 이식물은 주의를 기울여 처리, 보관되어야 한다, 어떤 방식으로도 이식물은 손상되어서는 안되며 이식물과 기구는 보관중에 부식의 환경으로부터 격리 되어야 한다.

3) 수술의는 시술도구의 사용 이전에 모든 구성성분을 완전히 인지하고 있어야만 하고 필요한 이식물과 시술 기구의 이용 가능여부를 시술을 착수하기에 앞서 모두 점검하고 처리하여야만 한다.

4) 특히, 수술의는 사용하게 될 기구 구조의 유형을 결정해야 하고 이식물 크기에 따라 시술시에 이용 가능한 충분한 재고량이 있는지 확인해야만 한다.

나. 사용방법 (수술방법)

1) 환자는 배측을 위 상태로 놓고 진행한다. 절제를 통해서 메쉬를 삽입 할수도 있지만 주로 내시경이나 복강경을 이용해 환부에 최소한의 절제를 한다.

2) 질입구를 통해 방광쪽으로 접근한다.

3) Instrument에 알맞은 DynaMesh를 끝을 고정시킨 후 얇게 말아서 넣는다.

4) Anterior Approach 방법을 이용해 방광의 posterior 쪽에 메쉬가 위치하도록 하고 Sling부분이 Anterior 쪽으로 돌출 하도록 하여 탈출한 방광을 제 위치로 끌어 올리도록 한다.

5) 방광이 올바른 위치에 놓였을 때 메쉬의 끝부분을 고정을 시킨다.

6) 메쉬의 밀착 상태를 확인 후 절제 부위를 봉합한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 일회용 제품으로서 잘못된 사이즈 선택에 의한 개봉이나 제품의 불량

이 확인 될 경우 절대 재멸균은 금지 되어 있으며 반드시 폐기하여야 한다.

2) 의료기기의 폐기방법은 각 해당 병원 및 기간의 규정에 의거해 처리하도록 한다.

사용시 주의사항

DynaMesh LICHTENSTEIN

1. 금기사항

◦ 조직재건에 사용되는 임플란트들에 적용되는 금기사항들이 동일하게 적용되며 그 외 사항들은 다음과 같다.

- 장절개를 시술했거나 감염의 위험이 높아질 시에는 사용을 금지한다.

- 복강에서 복막 밖으로 위치해야 한다.

- 플러그 형식으로 쓰기에는 부적합하다.

- 메쉬 타입의 제품을 어린이나 감염이 있거나 임신부에 사용을 금지한다.

2. 주의

◦ 본 제품은 일회용 제품이다.

◦ 재사용은 제품 기능의 문제, 면역성, 독극성 그리고 위생악화에 문제를 일으키기 때문에 금지한다.

◦ 오염된 상처나 감염부위에 사용이 되면 이식 후 제거를 할 수도 있다.

◦ 제품이 손상되었을 경우 사용을 금한다.

◦ 뾰쪽한 제품과의 접촉을 주의한다.

◦ 다음과 같은 경우에 제품 사용을 금지한다.

- 유효기간이 지난 제품

- 제품 포장이 파손된 경우

- 제품이 손상되었다고 의심되는 경우

◦ 이 장치는 오로지 훈련된 사람에 의해 사용되어야 한다

◦ 일반적인 메쉬는 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있다

- seromas(혈청종), haematomas(혈종), infections(감염), fistulisation(샛길발생 현상), inflammations(염증) or arrosions(부식,침식)

◦ 메쉬 삽입을 위해 쓰여지는 뾰족한 기구로 인해 혈관이나 신경 또는 다른 장기들 에 영향을 줄 수 있으니 주의한다

3. 부작용

- 현재 PVDF 재질로 된 DynaMesh를 사용하여 보고된 부작용은 없지만 수술 전 존재했던 감염부위에 영향을 주어 국소자극이 발생할 수도 있다.

DynaMesh CICAT

1. 금기사항

◦ 조직재건에 사용되는 임플란트들에 적용되는 금기사항들이 동일하게 적용되며 그 외 사항들은 다음과 같다.

- 장절개를 시술했거나 감염의 위험이 높아질 시에는 사용을 금지한다.

- 복강에서 복막 밖으로 위치해야 한다.

- 플러그 형식으로 쓰기에는 부적합하다.

2. 주의

◦ 본 제품은 일회용 제품이다.

◦ 재사용은 제품 기능의 문제, 면역성, 독극성 그리고 위생악화에 문제를 일으키기 때문에 금지한다.

◦ 오염된 상처나 감염부위에 사용이 되면 이식 후 제거를 할 수도 있다.

◦ 제품이 손상되었을 경우 사용을 금한다.

◦ 뾰쪽한 제품과의 접촉을 주의한다.

◦ 다음과 같은 경우에 제품 사용을 금지한다.

- 유효기간이 지난 제품

- 제품 포장이 파손된 경우

- 제품이 손상되었다고 의심되는 경우

◦ 이 장치는 오로지 훈련된 사람에 의해 사용되어야 한다

◦ 일반적인 메쉬는 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있다

- seromas(혈청종), haematomas(혈종), infections(감염), fistulisation(샛길발생 현상), inflammations(염증) or arrosions(부식,침식)

◦ 메쉬 삽입을 위해 쓰여지는 뾰족한 기구로 인해 혈관이나 신경 또는 다른 장기들 에 영향을 줄 수 있으니 주의한다

3. 부작용

- 현재 PVDF 재질로 된 DynaMesh를 사용하여 보고된 부작용은 없지만 수술 전 존재했던 감염부위에 영향을 주어 국소자극이 발생할 수도 있다.

DynaMesh Endolap and Endolap3D

1. 금기사항

◦ 조직재건에 사용되는 임플란트들에 적용되는 금기사항들이 동일하게 적용되며 그 외 사항들은 다음과 같다.

- 장절개를 시술했거나 감염의 위험이 높아질 시에는 사용을 금지한다.

- 복강에서 복막 밖으로 위치해야 한다.

- 플러그 형식으로 쓰기에는 부적합하다.

- 감염이 있거나 임신부에게는 사용을 금지한다.

- 메쉬 타입의 제품을 어린이나 성장하고 있는 환자에게는 사용하지 말아야 한다.

2. 주의

◦ 본 제품은 일회용 제품이다.

◦ 재사용은 제품 기능의 문제, 면역성, 독극성 그리고 위생악화에 문제를 일으키기 때문에 금지한다.

◦ 오염된 상처나 감염부위에 사용이 되면 이식 후 제거를 할 수도 있다.

◦ 제품이 손상되었을 경우 사용을 금한다.

◦ 뾰쪽한 제품과의 접촉을 주의한다.

◦ 다음과 같은 경우에 제품 사용을 금지한다.

- 유효기간이 지난 제품

- 제품 포장이 파손된 경우

- 제품이 손상되었다고 의심되는 경우

◦ 이 장치는 오로지 훈련된 사람에 의해 사용되어야 한다

◦ 일반적인 메쉬는 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있다

- seromas(혈청종), haematomas(혈종), infections(감염), fistulisation(샛길발생 현상), inflammations(염증) or arrosions(부식,침식)

◦ 메쉬 삽입을 위해 쓰여지는 뾰족한 기구로 인해 혈관이나 신경 또는 다른 장기들 에 영향을 줄 수 있으니 주의한다

3. 부작용

- 현재 PVDF 재질로 된 DynaMesh를 사용하여 보고된 부작용은 없지만 수술 전 존재했던 감염부위에 영향을 주어 국소자극이 발생할 수도 있다.

DynaMesh PR (PR, PRS, PR2, PR4 모두포함)

1. 금기사항

◦ DynaMesh PR 제품군은 감염이 있거나 임신부 혹은 성장 중인 어린이에게는 사용을 금지한다.

2. 주의

1) 본 제품은 일회용 제품이다.

2) 재사용은 제품 기능의 문제, 면역성, 독극성 그리고 위생악화에 문제를 일으키기 때문에 금지한다.

3) 오염된 상처나 감염부위에 사용이 되면 이식 후 제거를 할 수도 있다.

4) 제품이 손상되었을 경우 사용을 금한다.

5) 다음과 같은 경우에 제품 사용을 금지한다.

- 유효기간이 지난 제품

- 제품 포장이 파손된 경우

- 제품이 손상되었다고 의심되는 경우

6) 이 장치는 오로지 훈련된 사람에 의해 사용되어야 한다

7) 일반적인 메쉬는 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있다

- seromas(혈청종), haematomas(혈종), infections(감염), fistulisation(샛길발생 현상), inflammations(염증) or arrosions(부식,침식)

8) 무거운 물건을 들어올리거나, 조깅, 자전거타기 또는 성교는 의사와 상담 후에 하도록

한다.

**□ 골반장기탈출증 치료에 사용하는 질용 메쉬 사용 시 주의사항**

**(1) 창상치유 이상반응의 고위험군 환자에게 사용을 제한할 것**

**① 흡연 환자**

**② 고도비만(체질량지수 > 30 kg/m2) 환자**

**③ 잘 조절되지 않는 당뇨 환자**

**④ 심한 질 위축 환자**

**⑤ 과거에 방사선 치료를 받은 환자**

**⑥ 현재 스테로이드 제제를 사용 중인 환자**

**(2) 시술 전 환자에게 골반장기탈출증 치료를 위해 대체 가능한 수술방법 및 장단점,**

**그리고 골반장기탈출증 치료에 질을 통해 메쉬를 사용하는 수술 시 발생 가능한**

**부작용을 설명할 것**

**(3) 환자에게 시술 후 주의사항에 대한 내용을 철저히 안내할 것**

**3. 부작용**

**- 현재 PVDF 재질로 된 DynaMesh를 사용하여 보고된 부작용은 없지만 수술 전**

**존재했던 감염부위에 영향을 주어 국소자극이 발생할 수도 있다.**

저장방법

서늘하고 건조한 실온에서 보관한다.

가. 포장형태

1) 첫 번째 (제일 안쪽) 투명 파우치

- paper-poly 재질의 블리스터 팩에 제품을 포장

- ETO 멸균 마크가 파우치 위쪽에 표시부착

2) 두 번째 투명 파우치

- paper-poly 재질의 블리트서 팩에 첫 번째 파우치 포장

- ETO 멸균 마크가 파우치 위쪽에 표시부착

3) 카드보드 박스

- 이중으로 포장된 파우치가 내부에 포함

- 박스 내부에 사용설명서 포함.

사용기한 : 제조일로부터 5년\_

재작성년월일 2018-04-09

**< 의료기기한글표시기재사항**>

품명 : 비흡수성이식용메쉬 B03330.02 (3) 제품명 : DynaMesh 형명 : 제품별도라벨참조 수입업신고번호 : 367호

수입품목허가번호 : 제 수허 13-1896호 제조업소명 : FEG Textiltechnik Forschungs und Entwicklungsgesellschaft mbH

제조국명 : Germany(독일) 수입자 : (주)바이오임플란트테크놀로지 주소 : 경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로 120 U타워 2101호

전화번호 : 031-704-2882 제조번호/제조년월일 : 제품별도라벨참조 멸균사항 : 멸균의료기기 멸균방법 : 산화에틸렌멸균

유효기간 : 제조일로부터 5년 (제품별도라벨참조) 저장방법: 서늘하고 건조한 실온에서 보관한다.

**사용방법 및 사용시 주의사항: 별도 첨부문서 참조. 첨부 사항은 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.** **\*본 제품은 일회용 멸균 ‘의료기기’임. \*본 제품은 인체이식용 의료기기임. \*본 제품의 재사용을 금함.**

\*재작성년월일: 2021-03-11