**<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 13-1897 호**,** DynaMesh,요실금치료용띠

**사용방법**

DynaMesh - SIS, SIS soft, SIS direct, SIS direct soft and PRM

가. 제품을 사용하기 전의 준비사항

1) 요실금의 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 할 수도 있지만 주로 내시경이나 복강경을 이용해 환부에 최소한의 절제를 한다..

2) Instrument에 알맞은 DynaMesh를 끝을 고정시킨 후 질이나 치골을 통해 넣는다.

3) Sling의 끝부분을 당겨 팽팡함과 느슨함의 정도를 조정한다.

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

5) Sling의 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 - SIS minor

가. 제품을 사용하기 전의 준비사항

1) 요실금의 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) Forcep을 사용하여 요도밑으로 삽입한 후 요도에 밀착시킨다

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

4) 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.

**사용시 주의사항**

DynaMesh SIS, SIS soft, SIS direct, SIS direct soft

1. 금기사항

◦ 감염이 있거나, 임신예정이거나, 아직 성장 중인 환자에게는 사용을 금지한다.

2. 주의

◦ 본 제품은 일회용 제품이다.

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

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

◦ 메쉬 삽입을 위해 쓰이는 뾰족한 기구로 인해 혈관이나 신경 또는 다른 장기들에 영향을 줄 수 있으니 주의한다.

◦ 일반적인 메쉬는 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있다

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

◦ 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

3. 부작용

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

DynaMesh - SIS minor

1. 금기사항

◦ 요로감염증 증상이 있거나, 임신 중 혹은 임신예정이거나, 아직 성장 중인 여자이 거나, 항응고치료(anticoagulation theraphy) 중인 환자에게는 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.

◦ 메쉬 삽입을 위해 쓰여지는 뾰족한 기구로 인해 혈관이나 신경 또는 방광에 영향이 있을 시는 즉각적인 수술치료가 필요하다.

◦ 만약 방광이나 요도 손상이 의심되면 요도방광경술을 반드시 시행한다.

◦ 일반적인 메쉬는 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있다

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

◦ 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

**3. 부작용**

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

DynaMesh - PRM

1. 금기사항

◦ 일반적인 조직지지 임플란트에 사용되는 금기사항들이 동일하게 적용이 되며 요로 감염증 증상이 있거나, 혈액응고장해가 있는 환자에게는 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.

◦ 메쉬 삽입을 위해 쓰여지는 뾰족한 기구로 인해 혈관이나 신경 또는 방광에 영향이 있을 시는 즉각적인 수술치료가 필요하다.

◦ 만약 방광이나 요도 손상이 의심되면 요도방광경술을 반드시 시행한다.

◦ 일반적인 메쉬는 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있다

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

◦ 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

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.

재작성년월일: 2018.10.2

**< 의료기기한글표시기재사항**>

품명 : 요실금치료용띠(B02030.03 (3)) 제품명 : DynaMesh 형명 : 제품별도라벨참조 수입업신고번호 : 367호

수입품목허가번호 : 수허 13-1897 호,포장단위: EA/BOX, 제조업소명 : FEG Textiltechnik Forschungs und Entwicklungsgesellschaft mbH(독일,Julicher StraBe 338a, D-52070 Aachen ) 제조국명 : Germany(독일) 수입자 : (주)바이오임플란트테크놀로지 주소 : 경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로 120 U타워 2101호 전화번호 : 031-704-2882 제조번호/제조년월일 : 제품별도라벨참조, 멸균방법 : 산화에틸렌멸균 사용목적: 요실금 치료를 위해 중부 요도를 끌어올리는 줄 및 메쉬 등으로 구성된다. 저장방법: 서늘하고 건조한 실온에서 보관한다. 사용기한 : 제조일로부터 5년 **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 의료기기임. \*본 제품은 인체이식용 의료기기임. \*본 제품의 재사용을 금함.**

\*재작성년월일: 2018.10.2