**<첨부사항>**

**별도 첨부 문서 (아래 첨부 사항)는 제품 수입처인, (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **게시판(공지) 에서 다운로드 할 수 있습니다.**

**제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.**

1. 품 명 : 경막대용재 B04180.01 (4) 2.제품명 : Dural Repair Patch (Neodura) 3.수입품목허가번호 : 수허 21-98 호

**사용방법**

사용 전 준비사항

1) 제품 외관에 손상이 있을 경우, 제품을 사용하지 않는다.

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

3) 담당의는 환자에게 돼지 유래 원재료(Gelatin)에 대하여 사전에 통보하여야 한다.

**사용 시 조작 방법**

1) 본 제품 사용 전, 제품 외관을 확인하고 사용 설명서를 숙지한다.

2) 무균방법으로 알루미늄 플라스틱 포장을 뜯어 제품을 꺼낸 뒤, 멸균된 장소와 위치에 놓는다.

3) 본 제품을 결함 크기에 맞게 자른다. 이 때, 결함 가장자리를 덮을 수 있도록, 실제 결함 크기보다 15-20mm 여유 있게 자른다.

4) 자른 제품을 식염수에 3-5분 동안 담근 후, 가볍게 흔들어 준다. 무균 기법으로, 담겨있는 제품을 꺼내어 결함 부위에 위치시킨다. 필요할 경우에는, 제품을 식염수에 담그지 않고 건조한 상태로 바로 결함 부위에 위치시킬 수 있다. 제품을 사용할 때에는 수용성 접착제와 함께 사용할 것을 권장한다.

5) 본 제품을 위치시킨 부위에 꿰맴으로서, 제품 자체의 강도를 높일 수 있다. 결함부위가 크거나, 필요에 따라서는 제품을 꿰맬 수 있다. 위치시킨 제품 가장자리의 2-3mm 안쪽으로 제품을 꿰매며, 이 때는 의료기기로 허가된 흡수성 봉합실을 권장한다.

6) 제품을 결함 부위에 완전히 위치시킨 후에 두개골을 닫기 전, 뇌척수액(CSF)이 새는지 반드시 확인 하여야 한다.

**사용 후 보관 및 관리 방법**

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

2) 제품을 잘라 사용하고 남은 부분은 폐기한다.

**사용 시 주의사항**

**금기적응증 (Contraindications)**

1) 명시된 사용목적 이 외에는 어떠한 치료에도 사용하지 않는다.

2) 본 제품은 돼지 유래 원재료를 포함하고 있으므로 젤라틴에 과민한 환자에게는 사용하지 않는다.

3) 본 제품은 감염 환자에게는 사용하지 않는다.

4) 꼭지벌집(mastoid air cell)과 연관된 경막 결손부에는 사용을 권장하지 않는다.

5) 본 제품은 개방 두개골뇌손상과 면역력이 낮은 환자에게는 사용을 금지한다.

6) 본 제품은 비수용성 접착제와 함께 사용하지 않는다.

**경고(Warnings)**

1) 이 제품은 일회용 의료기기이며 재 멸균을 금하며 재 사용을 금한다.

2) 제품의 포장이 손상된 경우는 사용을 중단하고 새 제품을 사용해야하며 개봉 시 바로 사용할 것을 권한다.

3) 임신 또는 수유중인 여성에게는 사용하지 않는다.

**일반적인 주의사항**

1) 제품 조작 전 수술글로브의 파우더를 제거하기 위해 린싱한다.

2) 적격한 전문 의료인에 의해서 올바른 수술법으로 제품이 사용되어져야 한다.

3) 동물유래 젤라틴이 함유된 제품에 대해 환자에게 수술 전 충분한 정보를 알려야 한다.

4) 제품은 수술 중 원하는 사이즈로 자를 수 있으며, 수술 후 남은 제품은 반드시 폐기해야 한다.

5) 수술 후 약 0.5개월 동안은 격렬한 신체 활동을 삼가야 한다.

6) 심각한 조직 반응의 발생 시 임플란트의 제거가 필요로 할 수도 있다

7) 만일 감염 발생 시 적극적으로 이를 치료해야하며 감염증상이 완벽히 치료되지 않을 경우

임플란트의 제거가 요구되어질 수 있다.

**부작용**

수술 후 뇌척수액의 누출 및 감염증상이 발생 할 수 있다.

**저장방법**

1. 저장방법

직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관한다. (보관 온도 : 5-30°c)

2. 포장방법

1) 포장 자재

1차 : PETG + Tyvek lid

2차 : Aluminium foil pouch

2) 포장 단위

: 제조원 포장단위

작성년월일 2021-04-07

**(의료기기표시기재사항)**

1.품 명: 경막대용재 B04180.01 (4) 2.제품명: Dural Repair Patch (Neodura) 3.형명: 제품별도라벨참조 4.제조번호: 별도제품라벨참조

5.수입업신고번호: 제 367호 6.수입품목허가번호: 수허 21-98 호 7.사용목적 : 손상된 경막의 수리 및 치환하는데 사용

8.포장단위: 1 SHEET/BOX (제품라벨참조) 9.저장/보관방법 : 별도첨부문서참조, 10.멸균방법 : 감마방사선멸균 (Gamma radiation)

11.유효기간 : 제조일로부터 3년 12.제조번호/제조년월:별도제품라벨참조 13.제조자명: 제조의뢰자) Medprin Biotech GmbH 제조자) Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd. 14. 제조국명: 제조의뢰자-독일, 제조소-중국 15.수입자 : (주)바이오임플란트테크놀로지

주소 : 경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로 120 U-Tower 2101호, Tel: 031-704-2882 16.**사용방법 및 사용시 주의사항: 별도첨부문서참조, 첨부 사항(문서)은 제품 수입처인, (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **공지(게시판)에서 다운로드 할 수 있습니다. 제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.**

**\*본 제품은 인체이식용의료기기임. \*본 제품은 일회용 멸균 "의료기기"임 \*본 제품의 재멸균, 재사용을 금함.**

작성년월일 2021-04-07