**<첨부문서>**

아래 첨부 사항은 제품 수입처인 (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지 <http://www.bioimtech.com> 에서 다운로드 할 수 있습니다. **제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.**

품명 : 흡수성체내용지혈용품(B07120.02 (4)) 제품명 : SealFoam

**SealFoam(씰폼) 한글 사용설명서**

**사용 전 준비사항**

1) 포장 상태의 이상 유무를 확인한다.

2) 유효기간을 확인한다.

3) 시술자는 취급조작을 충분히 숙지하고서 사용하여야 한다.

4) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용하여야 한다.

**사용방법(수술 중 조작 방법)**

1)육안으로 SealFoam 제품의 외부 포장상태를 확인한다. 만약 개봉이나 파손된 흔적이 보이면, 폐기하고 새로운 제품으로 대체한다.

2)제품의 포장을 제거하고 제품을 꺼낸다.

3)출혈 부위를 확인한다.

4)사용하고자 하는 부위에 과잉된 혈액을 제거(Blotting), 석션(Suctioning) 또는 닦아서 제거한다.

5)출혈 부위에 바로 SealFoam을 올려놓고 상처 부위를 완벽하게 감싼다.

6)상처 부위에 SealFoam 이 부착 될 때까지 약간의 압력을 가해 누르고 있는다.

7)지혈이 완료되면 남아 있는 SealFoam을 세척 (Irrigation) 하여 제거한다.

**사용량**

출혈 부위에 지혈이 될 때까지 알맞은 사이즈의 SealFoam을 적용시켜야 한다.

**사용 후 관리방법**

1회용 제품이므로 사용 후 남은 제품은 폐기한다.

**사용 시 주의사항**

**1. 사용 전 주의 사항**

환자에게 녹말 (Starch) 에 대한 알레르기 또는 민감한 반응을 보이는지

확인해야 한다.

**2. 금기 사항**

1) 녹말 (Starch) 에 민감한 환자에게는 사용을 금한다.

2) 혈관 내부응고가 일어날 수 있으니 혈관 안에는 사용하면 안 된다.

3) 산후 출혈 또는 월경과다증 지혈을 위한 목적으로 사용하면 안 된다.

4) 방광 또는 요관 (Ureteral Lumen) 에 사용하면 안 된다.

5) 눈에 사용하면 안 된다.

6) 의사 및 전문 의료인 외에는 절대 사용하지 않는다.

**3. 경고**

1) SealFoam 은 지혈에 대한 기존 절차(surgical practice: 1차 치료법)에 대체용으로 의도된 것이 아니며 지혈을 위해 올바르게 사용되어야 한다.

2) 감염이 의심될 때 SealFoam 사용을 권장 하지 않는다. 감염된 곳에서의 사용은 각별한 주의를 요한다. 만약 제품이 사용된 곳에 감염 증상이 나타나면, 수술 시 충분한 drainage(배액/배수)를 할 필요가 있다.

3) 다른 국소 지혈제와 본 제품과의 혼합 사용에 대한 임상실험은 수행되지 않았다..

4) 지혈이 완료되면 남아있는 SealFoam 을 모두 제거한다. 충분히 융해되지 않은 SealFoam은 부어서 주변 조직을 압박할 수 있기 때문에 특히 척수,시신경/시각교차 그리고 신경이 지나가는 구멍/관로(Foramina)에 신경 써야 한다.

5) 체외 심폐 우회 회로 (Extracorporeal cardiopulmonary bypass circuit) 또는 자가 혈액 회수 회로 (autologous blood salvage circuit) 이 SealFoam 과 함께 사용되었다면, 우회 혈관(bypass circuit)에 제품이 유입되지 않도록 각별한 주의가 필요하다.

6) 메틸메타크릴레이트 또는 다른 아크릴 접착제와의 혼합 사용은 뼈 조직과 보철기기의 부착을 위태롭게 하고 접착력을 감소시킬 수 있기 때문에 혼합사용 하면 안 된다.

7) 과잉의 SealFoam 은 접착제를 사용하기 전 세척을 통해 뼈 표면으로부터 완벽하게 제거되어야 한다.

8) SealFoam 의 안전성과 효과는 어린이와 임산부에서 임상 적으로 평가되지 않았다.

9) SealFoam 은 1회용 제품이므로 사용하고 남은 제품을 다른 수술에 사용하면 안된다.

10) 신경학적 및 안과적 절차의 안전성과 효과는 통제된 임상 시험에서 연구되지 않았다.

**4. 예방조치**

1) SealFoam 은 응고장애 (coagulation disorder) 의 1차 치료법 (Primary treatment) 으로 권장되지 않는다.

2) SealFoam 은 건조한 상태에서 사용하도록 한다. 사용 전 액체와의 접촉은 지혈효과를 저해 시킬 수 있다.

**5. 거부반응**

현재까지는 보고된 바 없음.

**저장방법**

상온 0°C~30°C에서 보관

**사용기한**

멸균일로부터 3년.

**<의료기기표시기재사항>**

품명 : 흡수성체내용지혈용품(B07120.02 (4)) 제품명 : SealFoam 형명 : 제품별도라벨참조 수입업신고번호 : 367호 수입품목허가번호 : 수허 13-2350호 제조번호/제조년월일 : 제품별도라벨참조 유효기간 : 제조(멸균)일로부터 3년 (제품별도라벨참조) 포장단위: EA/BOX, 사용목적: 혈관 등 체내조직의 지혈을 목적으로 사용되는 지혈제 이며 주로 아래와 같은 부위에 적용된다. (모세혈관 출혈,정맥 출혈,압력에 의한 소동맥혈관 출혈,수술 봉합,그 외 기타 외상적 출혈 및 부상, 저장 및 보관방법 : 상온보관 제조자명 : Starch Medical Inc. 제조국명: 미국 수입자 : (주)바이오임플란트테크놀로지 주소 : 경기도 용인시 기흥구 영덕동 1029번지 U타워 2101호 전화번호 : 031-704-2882

멸균 방법: E-Beam 멸균, **사용방법 및 사용시주의사항: 별도첨부문서참조, 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 1회용 의료기기임. \*본 제품은 멸균 의료기기임, \* 본제품의 재사용을 금함** 작성년월일: 2018.1.5.

[별첨: UDI 코드 라벨]

