**<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.**

**1.품명 : 비흡수성비강내부목 (B05040.01) 2.제품명 : NexPak X 및 XL 3.수입품목허가번호 : 수허 19-1977호**

**4.사용목적 : 비강내부를 고정하기 위하여 비흡수성재료를 사용하는 기구**

**사용방법**

(1) 사용 전 준비사항

1. 포장 상태의 이상 유무를 확인한다.

2. 유효기간을 확인한다.

3. 의료진은 취급조작을 충분히 숙지한 후 사용하여야 한다.

4. 사용설명서를 잘 읽은 후 사용하여야 한다.

(2) 조작방법

1. NexPak 파우치를 개봉 후 제품을 꺼낸다. 이때 무균기법을 사용하여 제품의 무결성을 유지한다.

2. NexPak 제품을 사용 시 사용부위 사이즈에 따라 적절하게 절단(cut) 혹은 구부릴 수 있다.

3. NexPak을 세로 방향으로 비강 내 쪽으로 삽입 후 위치 시킨다.

4. 제품을 비강 내로 삽입할 때 제품이 부러질 경우, 부러진 제품의 크기가 사용하기에 적절하지 않은

경우 부러진 제품을 전량 폐기하고 새 제품을 사용한다.

5. NexPak을 적용부위에 삽입 후, 살균액체(sterile fluid)를 주입하여 수화 시킨다.

6. 사용 후 남은 제품은 모두 반드시 폐기한다.

7. NexPak은 자연적으로 5일~10일 사이에 분해 제거 된다.

이 기간 동안 잔여물을 매일 세척 및 흡입으로 제거할 수 있다.

8. 개봉 후 사용하지 않은 제품은 모두 폐기한다.

(3) 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 의료기기이며 재사용을 금지한다.

**사용 시 주의사항**

다음과 같은 경우에는 사용을 주의한다.

1) 패키지가 손상되거나 개봉된 경우엔 제품의 안전성이 보장되지 않기 때문에 손상됬거나 사전에 열린

패키지는 반드시 폐기한다.

2) 본제품은 1회용임.

3) 적용 전에 제품 오염을 방지하기 위해 항상 무균 기법을 따른다.

• 포함성분: Amylopectin과 hydroxyethylcellulose.

• 드문 경우지만, 제품 사용 여부를 떠나 코 수술과 관련된 물리화학적 상태에서 독성 충격 증후군

(TSS)의 위험이 나타날 수 있다.

• NexPak은 항균 특성을 보이지 않으며, 기존 감염에 대한 제균 작용이 아니며, 새로운 감염의 발생을

방지하는 것도 아니다. 감염 시 적절한 치료를 추가로 시행해야 한다.

• 섭취금지

• 흡입금지

• 유효기간이 지난 후에는 절대 사용하지 않으며 반드시 폐기한다.