

사용 시 주의사항

1. 일반적 주의사항

- 1) 본 제품은 멸균 제품이므로 재사용 하지 않는다.
- 2) 본 제품 사용 전 사용기한을 확인하고 포장이 파손되어 있는지 확인한다. 만약, 포장이 파손되었다면 사용하지 말아야 한다.
- 3) 사용 전 제품 라벨 상의 유효기간을 확인하여 지난 제품은 사용하지 말아야 한다.
- 4) 시술부위에 대한 충분한 해부학적 지식이 있어야 한다.
- 5) 감염의 위험을 내재하고 있으므로 항상 주의하여 시술한다.
- 6) 시술부위의 부종이나 열감 등이 사라질 때까지 환자는 뜨거운 열이나 극한의 추위에 시술 부위를 노출시키지 않는다.
- 7) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항에 대해 충분히 설명해야 한다.

2. 금기사항

의사는 다음 환자에게 본 제품을 사용하지 말아야 한다.

- 1) 돼지 단백질에 과민한 환자
- 2) 이식물에 과민한 환자
- 3) 감염성 질환을 가지고 있는 환자
- 4) 환자 또는 가족 중 자가 면역질환을 가지고 있거나 혹은 과거 병력이 있는 환자

3. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고 발생 등에 대한 주의사항

- 1) 제품 사용 전 포장의 파손 및 손상이 발견되었을 경우 이식에 사용되어서는 안되며, 디메드리소스로 연락하여 반환 또는 교환해야 한다.
- 2) 개봉한 제품을 환자에게 이식하기 전 오염 및 비멸균 상태에 방치되었을 경우 이식에 사용되어서는 안되며, 디메드리소스로 연락하여 반환 처리하거나 적절하게 자체 폐기해야 한다.
- 3) 이식 사용 전 본 제품의 제조 시에 사용된 시약 및 용액에 대한 이식받을 환자의 알레르기 반응이 있는지 반드시 확인해야 한다.
- 4) 본 제품은 제품 라벨에 표시되어 있는 유효기간 내에 사용되어야 하며, 이를 경과한 제품인 경우 디메드리소스로 연락하여 반환 또는 교환해야 한다.

5) 본 제품의 보관은 직사광선을 피하여 서늘하고 건조한 곳에서 권장하는 보존조건에 따라 보관한다.

4. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건상상태 등에 대한 주의사항

- 1) 제품의 특성 상 돼지에 의한 알러지 반응이 있으면 사용해서는 안된다.
- 2) 이런 환자들에게 본 제품을 사용하게 되면 염증, 발열, 부종 등 과민반응이거나 면역거부 반응을 일으킬 수 있다.

5. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

- 1) 이식 사용 전 본 제품의 제조 시에 사용된 시약 및 용액에 대해 이식받을 환자의 알레르기 반응이 있는 경우 사용해서는 안된다.
- 2) 환자가 부작용을 일으킬 수 있는 가능성이 있으면 사용해서는 안된다.
- 3) 특히 면역력 저하 환자 및 돼지 유래 콜라겐에 민감한 환자의 경우 특히 주의한다.

6. 적응상의 주의

- 1) 본 제품은 재멸균해서 사용되어서는 안 되며, 한 번 개봉된 제품에 대해서도 재멸균을 하여 재사용해서는 안 된다.
- 2) 각 개별 포장된 제품은 오직 한 환자에게만 사용해야 한다.

7. 안전사고의 예방에 필요한 사항

- 1) 본 제품의 사용 시 제조환경과 유사한 적절한 환경(무균 환경)에서 사용할 것을 권장한다.
- 2) 본 제품의 사용 시 환부 또는 시술 부위가 오염되지 않도록 주의한다.