MegaDerm Ultra

Reconstructive Tissue Matrix

본 제품은 돼지 진피를 알칼리, 산 처리하여 세포 및 분술물을 제거하고 천연 콜라겐의 3차원 구조를 유지시키기 위해 가교된 제품으로, 콜라겐의 자연적인 3차원 구조는 체내 이식 시 세포가 이식재 내로 성장하여 좆ㄱ이 재생되기 용이한 역할을 한다.

[품 목 명] 콜라겐사용조직보충재

[허가번호] 제허14-976호

[성 상] 흰색의 쉬트 (Sheet)

[형 명] 별도 표기

**[제품의 구성]**

본 제품은 타이벡 용지로 가열 밀봉된 블리스터 PET로 1차 포장이 되어 있고, 타이벡 파우치로 2차 포장되어 들어있다.

**[사용목적]**

인체 조직의 약한 부위, 손상을 받은 부위, 파열된 부드러운 조직막을 외과적으로 수술하는데 사용한다.

**[사용방법]**

**1. 사용 전 준비사항**

⑴ 사용 전 제품의 포장 파손 여부를 육안으로 확인하여 제품이 개봉되어 있거나 손상된 것은 사용하지 않는다.

⑵ 제품의 사용기한을 확인하고, 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.

⑶ 외부의 포장은 비멸균 상태이나 내부의 이중 포장 (1차 및 2차 포장)은 멸균한 상태이므로 내용물은 반드시 무균환경에서 사용.취급 하여야 한다.

⑷ 본 제품을 다룰 때는 날카로운 도구나 톱니가 있는 핀셋을 사용하지 않는다.

⑸ 사용 전 무균식염수를 사용하여 최소 1분 동안 충분히 적셔 놓는다

⑹ 제품을 사용하기 전까지 무균 식염수에 담가 건조한 상태가 되는 것을 방지한다.

**2. 조작방법**

⑴ 본 제품은 전문의에 의해 사용되어야 하며, 멸균된 장갑 및 수술기구를 사용하여 조작한다..

⑵ 멸균된 이중 포장을 개봉하여 제품을 꺼낸다.

⑶ 멸균식염수를 사용하여 제품을 충분히 적신다.

⑷ 이식 또는 대체 등에 필요한 공간을 확인한 후, 필요 시 본 제품을 적절히 잘라 모양을 만들어 이식한다.

⑸ 본 제품은 경우에 따라 이식 또는 대체 되는 곳에 겹치거나 층으로 쌓아 요구되는 부위에 맞게 형체화 할 수 있다. (층으로 쌓을 때에는 접어서 쌓지 말고 절단하여 쌓는다.)

⑹ 본 제품을 적용 후 봉합한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

당해 제품은 일회용이므로 재사용을 금지하고, 시술 후 남은 내용물은 모두 폐기한다. 재사용 금지

**[사용 후의 보관 및 관리방법]**

본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지하고, 사용 후 남은 내용물은 모두 폐기한다.

**[사용시 주의사항]**

**1. 주의사항**

⑴ 본 제품은 반드시 전문의에 의해 사용되어야 한다.

⑵ 감염된 상처 (빨갛게 되었거나, 농이 있거나, 열이 나거나, 부종 등의 이상이 나타나는 상처)에는 사용하지 않는다.

⑶ 본 제품의 사용 중 발진, 발열, 알러지 반응이나 감염증상이 있을 경우에는 즉시 제품을 제거한다.

⑷ 제품을 개봉한 즉시 사용하는 것이 좋다. 개봉 후 사용하지 않고 남은 부분은 폐기처분한다.

⑸ 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용을 금지하고, 멸균 포장지가 찢어져 있거나 개봉되어있을 경우에는 감염의 우려가 있으므로 사용하지 않는다.

⑹ 임산부에 대한 사용은 안전성이 검증되지 않았으므로 전문의와 충분히 상담한다.

**2. 금기사항**

다음의 환자에게 사용을 금한다.

⑴ 돼지 유래 콜라겐 제품에 민감성을 지닌 환자

⑵ 전신홍반 루푸스, 피부근육염 같은 자가 면역질환과 결합조직질환을 가진 환다

**[포장단위]** 1EA/Pack

**[저장방법 및 사용기한]**

1. 보관조건

⑴ 밀봉용기, 실온 (1~30℃) 보관

⑵ 직사광선이나 고온 다습한 장소를 피해 보관한다.

2. 사용기한 : 별도표기

**[제품의 교환 및 문의]**

본제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입 시 유효(사용)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 파손된 제품 등은 교환하여 드립니다.