

의료기기 일회용 재사용금지 STERILE R



Bone Hemostasis Material

【사용목적】

외과적 수술 시 물리적인 장벽으로 뼈 표면의 출혈을 지혈하는데 사용

【보관방법】

- 실온보관
- 제품을 열리거나 열을 가하지 말 것
- 직사광선 및 고온 다습한 장소를 피할 것

【사용방법】

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품 또는 제품의 포장상태가 이상이 없는지 파손여부를 확인하고, 제품의 손상 또는 포장의 손상이 확인된 제품은 사용을 중지한다.
- 2) 제품의 유효기간을 확인한다.
- 3) 제품의 포장은 사용 전 개봉한다.
- 4) 시술자는 사용 전 주의사항 및 사용방법을 숙지한다.
- 5) 본 제품은 시술 시 오염에 의한 감염 또는 합병증에 의한 위험을 최소화하기 위하여 전문의가 병원 내 수술실에서 무균적으로 시술하여야 한다.

나. 사용방법

- 1) 멸균포장을 제거하고, 멸균된 수술용 장갑을 착용한 상태에서 제품을 무균적으로 처치부위의 면적에 따라서 적당량을 떼어낸다.
- 2) 떼어낸 제품은 손가락으로 수차례 눌러 반죽을 하여 출혈부위에 발라주어 지혈을 유도한다.
- 3) 수술용 기구를 사용하여 시술하는 경우 반드시 멸균된 시술기구를 사용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 멸균 일회용 의료기기로 사용 후 남은 제품은 재사용이 되지 않도록 즉시 폐기한다.

【사용 시 주의사항】

가. 경고

- 본 제품은 일회용이므로 재사용 또는 재멸균하지 않는다.
- 개봉되거나 손상된 제품은 폐기한다.

- 제품의 유실이 있을 때는 사용하지 않는다.
- 활동 혹은 잠복 감염 부위에는 사용하지 않는다.

나. 사용대상

- 사고로 인한 골절 및 수술 시 뼈의 일부분을 절단하여 뼈에서 출혈이 발생한 환자
- 골 지혈 이외의 용도로 사용하지 않는다.

다. 이상반응

- 감염의 우려가 있으므로 주의한다.
- 소량을 사용할 경우 처치 부위에서 재출혈이 발생할 수 있으므로, 출혈부위 전체에 걸쳐 일정한 두께로 덮이도록 사용한다.
- 아스피린, 플라빅스 등 항응고 약물을 장기 복용중인 환자는 지혈시간이 길어질 수 있으므로 미리 확인하여 사용량을 결정하고 사용경과를 관찰한다.

라. 일반적 주의

- 직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관한다.
- 보관온도는 실온을 유지한다.

마. 상호작용

- 처치 부위에 다른 의료기기와 병용하여 사용하지 않는다.

바. 적용상의 주의

- 뼈의 구조적 지지를 위해 사용하지 않는다.
- 처치 부위에 적용하기 전 손으로 충분히 반죽하여 일정한 점도를 갖도록 한 후 사용한다.
- 장시간 수술에 사용할 경우 saline 등으로 인해 지혈부위에서 골 지혈재가 유실되지 않도록 확인한다.

사. 안전사고 예방을 위한 주의사항

- 사용 중 제품의 멸균상태가 손상된 경우에는 즉각 폐기한다

【제 조 자】 ㈜메피온

서울시 금천구 가산디지털2로 115, 305-4호(가산동, 대륭테크노타운3차)
TEL: 02-838-4554

【제조외파자】 ㈜인트로바이오파마

경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12
www.intropharm.com TEL: 031-647-6502

【판 매 원】 제일약품㈜

서울특별시 서초구 사평대로 343
TEL: 02-549-7451



제일약품 주식회사

첨부문서 작성연월: 2017년 7월 26일 작성 (Rev.00)
BIP010 E01