

의료기기

일회용

멸균제품

재사용금지

MatigenTM

Reconstructive Tissue Matrix

[품 목 명] 콜라겐사용조직보충재

[품목허가번호] 제허14-976 호

[성 상] 흰색의 시트 (Sheet)

[형 명] 별도표기

[작용원리]

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

[사용목적]

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

[사용방법]

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 사용 전 제품의 포장 파손 여부를 육안으로 확인하여 제품이 개봉되어 있거나 손상된 것은 사용하지 않는다.
- 2) 제품의 사용기한을 확인하고, 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.
- 3) 외부의 포장은 비멸균 상태이나 내부의 이중 포장 (1차 및 2차 포장)은 멸균한 상태이므로 내용물은 반드시 무균환경에서 사용·취급하여야 한다.
- 4) 본 제품을 다룰 때는 날카로운 도구나 톱니가 있는 핀셋을 사용하지 않는다.
- 5) 사용 전 무균식염수를 사용하여 최소 1분 동안 충분히 적셔 놓는다.
- 6) 제품을 사용하기 전까지 무균 식염수에 담가 건조한 상태가 되는 것을 방지한다.

2. 조작방법

- 1) 본 제품은 전문의에 의해 사용되어야 하며, 멸균된 장갑 및 수술기구를 사용하여 조작한다.
- 2) 멸균된 이중 포장을 개봉하여 제품을 꺼낸다.
- 3) 멸균식염수를 사용하여 제품을 충분히 적신다.
- 4) 이식 또는 대체 등에 필요한 공간을 확인한 후, 필요 시 본 제품을 적절히 잘라 모양을 만들어 이식한다.
- 5) 본 제품은 경우에 따라 이식 또는 대체 되는 곳에 겹치거나 층으로 쌓아 요구되는 부위에 맞게 형태화 할 수 있다 (층으로 쌓을 때에는 접어서 쌓지 말고 절단하여 쌓는다.).
- 6) 본 제품을 적용 후 봉합한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리 방법

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

[사용시 주의사항]

1. 주의사항

- 1) 본 제품은 반드시 전문의에 의해 사용되어야 한다.
- 2) 감염된 상처 (빨갧게 되었거나, 농이 있거나, 열이 나거나, 부종 등의 이상이 나타나는 상처)에는 사용하지 않는다.
- 3) 본 제품의 사용 중 발진, 발열, 알러지 반응이나 감염증상이 있을 경우에는 즉시 제품을 제거한다.
- 4) 제품을 개봉한 즉시 사용하는 것이 좋다. 개봉 후 사용하지 않고 남은 부분은 폐기 처분한다.
- 5) 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용을 금지하고, 멸균 포장지가 찢어져 있거나 개봉되어있을 경우에는 감염의 우려가 있으므로 사용하지 않는다.
- 6) 임신부에 대한 사용은 안전성이 검증되지 않았으므로 전문의와 충분히 상담한다.

2. 금기사항

다음의 환자에게 사용을 금한다.

- 1) 돼지 유래 콜라겐 제품에 민감성을 지닌 환자
- 2) 전신홍반 루푸스, 피부근육염 같은 자가 면역질환과 결합조직질환을 가진 환자

[포장단위]

1 EA/Pack

[저장방법 및 사용기한]

1. 보관조건

- 1) 밀봉용기, 실온 (1~30℃) 보관
- 2) 직사광선 및 고온 다습한 곳은 피해야 한다.

2. 사용기한 : 별도표기

[제품의 교환 및 문의]

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

본 제품은 EO gas로 멸균되어 있으며, 일회용임, 재사용 금지

※ 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

첨부분서 작성연월일 : 2025.01.08 (Rev.01)

판매원

MEDEX

경기도 하남시 미사강변로72 SB 비즈센타 1111호
Tel : 031-8028-4553 Fax 050-7594-3894

제조원

(주)제네웰

경기도 성남시 중원구 사기막골로62번길 37
(상대원동, 스타타워 6층)
[TEL.] 031-8018-5500 / [FAX] 031-8018-5510