

VETIFOAM

(STERILE HEMOSTATIC AGENT DEVICE)

◆ 흡수성체내용지혈용품

(주)벤티스의 흡수성체내용지혈용품인 VETIFOAM은 원재료인 우피 Gelatin의 흡수성 성질과 Kaolin의 지혈특성을 이용한 것으로, 외과적 수술 시 조직 표면으로부터의 출혈을 조절하는 작용을 한다.
출혈부위에 접촉한 흡수성체내용지혈용품이 분비물 및 혈액을 흡수하여 물리적 방어벽을 형성함으로써 지혈작용을 하며, 점차적으로 분해되면서 체내에 흡수 후 배출된다.
자세한 사항은 아래를 참고하십시오.

◆ 사용목적

외과적 수술 시 체내 조직을 지혈하는데 사용하는 흡수성 재료이다.

◆ 사용 전 준비사항

- 본 제품은 방사선 멸균(Gamma radiation, ISO11137-1,2,3)된 상태로 공급되므로 재멸균을 허용하지 않으며, 사용 전 제품 포장의 손상여부 및 유효기간을 확인해야 한다.
- 포장이 손상되었거나, 제품에 손상이 있을 시 사용하지 않는다.
- 사용하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어야 하며, 기재된 모든 금지, 경고, 주의사항을 준수해야 한다.
- 사용 전 의사는 반드시 본 제품의 금기사항, 경고사항 및 사용 시 주의사항에 대하여 환자에게 충분히 설명하고 환자의 상태를 확인한다.

◆ 사용방법

- 의사는 반드시 사용 목적에 맞게 사용하며, 사용목적 이외의 용도로 사용하지 않는다.
- 최종 포장인 알루미늄 파우치와 그 내부의 블리스터 포장을 순차적으로 제거하여 제품을 꺼낸다.
 - 제품을 지혈이 필요한 부위에 삽입한다. 삽입 전, 환부에 맞게 재단하여 사용한다.
 - 지혈 정도를 확인한다.

◆ 사용 후의 관리방법

- 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 사용 후 재사용을 금지하고 반드시 폐기하여야 한다.
- 본 제품은 멸균 포장 상태로 운송되며, 도착 시에는 반드시 손상이 없어야 한다.

◆ 저장방법 및 사용기간

- 반드시 청결, 건조 그리고 적절한 온도(실온, 1~30도)의 장소에 보관되어야 한다.
- 본 제품의 유효기간은 제조일로부터 3년이다.

◆ 사용 시 주의사항

- 본 제품은 사용목적 및 방법을 훈련 받은 의사에 의해 사용될 수 있으며, 반드시 제조사에서 제공하는 사용방법에 따라 사용한다.
- 환자의 환부에서 발생한 출혈 정도를 확인하여 적절한 크기 및 수량을 선택하여야 한다.
- 본 제품의 유효기간을 반드시 확인하고 사용하여야 한다. 유효기간이 만료된 제품은 사용하지 않는다.

◆ 금기사항

- 금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있다. 다음 사항들을 성공적인 결과의 가능성을 감소시킬 수 있다.
- 수술부위에 감염이나 오염이 된 환자
 - 면역반응을 일으킬 수 있는 환자
 - 젤라틴 단백질에 알레르기가 있는 환자
 - 예기치 않은 국소 및 전신 알레르기 반응이 일어나는 환자
 - 집도위가 사용될 수 없다고 판단한 자
 - 출혈이나 혈소판 장애 환자
 - 출혈관련 특이체질이나 알려진 응고장애 환자
 - 자가 면역질환을 가진 환자
 - 조절되지 않는 고혈압을 가진 환자

단, 금기사항은 이 목록에 국한되지 않는다.

◆ 경고

- 본 제품은 일회용이므로 재멸균하거나 재사용을 하지 않는다. 제조사는 본 제품을 재사용용으로 발생시킬 수 있는 모든 손해 또는 비용에 대해 책임을 지지 않는다.
- 본 제품의 포장이 손상되었거나 사용 전 개봉되어 있을 경우 사용하지 않는다.

◆ HEMOSTATA, INTERNAL, ABSORBABLE

VETIFOAM utilizes the absorbent properties of the raw material, bovine Gelatin, and the hemostatic properties of Kaolin, and acts to control bleeding from the tissue surface during surgical operations. The absorbent intracorporeal hemostatic product in contact with the bleeding area removes secretions and blood. It has a hemostatic effect by being absorbed and forming a physical barrier, and is gradually broken down and absorbed into the body before being discharged.

◆ PURPOSE OF USE

It is an absorbable material used to stop bleeding in body tissues during surgical operations.

◆ PREPARATIONS BEFORE USE

- This product is supplied sterilized by radiation (Gamma radiation, ISO11137-1,2,3), so re-sterilization is not permitted. The product packaging must be checked for damage and expiration date before use.
- Do not use if the packaging is damaged or the product is damaged.
- Before use, you must read the instructions carefully and observe all prohibitions, warnings, and precautions listed.
- Before use, the doctor must fully explain to the patient the contraindications, warnings, and precautions for use of this product and check the patient's condition.

◆ METHOD OF USE

- Doctors must use it in accordance with its intended use and do not use it for purposes other than its intended use.
- Remove the final packaging aluminum pouch and the blister packaging inside it sequentially and take out the product.
 - Insert the product into the area that requires hemostasis. Before insertion, adjust and use according to the affected area.
 - Check the degree of hemostasis.

◆ MANAGEMENT METHOD AFTER USE

- This product is a disposable medical device, so reuse is prohibited after use and must be discarded.
- This product is transported in sterile packaging and must be undamaged upon arrival.

◆ STORAGE METHOD AND EXPIRY DATE

- It must be stored in a clean, dry place and at an appropriate temperature. (room temperature, 1 to 30 degrees)
- The expiration date of this product is 3 years from the date of manufacture.

◆ PRECAUTIONS FOR USE

- This product can be used by doctors who have been trained in its purpose and method of use, and must be used in accordance with the instructions provided by the manufacturer.
- The appropriate size and quantity must be selected by checking the degree of bleeding occurring in the patient's affected area.
- Be sure to check the expiration date of this product before using it. Do not use products whose expiration date has expired.

◆ CONTRAINDICATIONS

Taboos may be relative or absolute. The following may reduce the likelihood of a successful outcome:

- Patients with infection or contamination at the surgical site
- Patients capable of producing an immune response
- Patients allergic to gelatin protein
- Patients who experience unexpected local and systemic allergic reactions
- Persons judged by the surgeon to be unusable
- Patients with bleeding or platelet disorders
- Patients with unusual bleeding-related constitution or known coagulation disorders
- Patients with autoimmune diseases
- Patients with uncontrolled hypertension

However, contraindications are not limited to this list.

◆ WARNING

- This product is disposable, so do not re-sterilize or reuse it. The manufacturer is not responsible for any damages or costs that may arise from reusing this product.
- Do not use this product if its packaging is damaged or opened before

◆ 재사용

본 제품은 일회용 멸균 동물용 의료기기로서 절대로 재사용되어서는 안된다.

◆ 취급

본 제품은 멸균제품이므로 포장 또는 제품의 손상이 있는 경우 사용을 금지한다.

◆ 불만사항

제품의 품질, 증명 (Identity), 내구성, 신뢰성, 안정성, 유효성 그리고/또는 성능과 관련된 모든 불만족의 근거나 불만사항을 접한 의료 전문인은 제조사나 그 지역 대리인에게 알려야한다. 더욱이, 기구가 오작동하거나 오작동이 의심된다면 제조사나 그 대리인에게 즉시 알려야한다. 만일, 제조사의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 심각한 부상 또는 사망을 초래하거나 기여했다면, 대리점 또는 제조사에 전화, 팩스 또는 문서로 가능한 빨리 연락하여야 한다.

모든 불만사항에는, 구성품의 제조번호 (Lot. Number)와 함께 제품의 제품명 (Part Name), 모델명 (Part No.), 연락 할 이름과 주소 그리고 제조사가 불만사항의 원인에 대한 이해를 돕기 위해 사건에 대한 자세한 설명을 제공하여 주십시오.

추가적인 정보 또는 불만사항에 대해서는 다음으로 연락하십시오.
※제품 정보 및 제조자 정보는 부착된 라벨을 확인하십시오.



제조사 : (주)멘티스
전 화 : 053-252-5833
팩 스 : 053-252-5834

use.

◆ REUSE

This product is a disposable sterilized veterinary medical device and should never be reused.

◆ HANDLING

In the event of side effects or accidents, it must be reported to the manufacturer.

◆ COMPLAINTS

Upon receiving any complaints or complaints regarding the quality, identity, durability, reliability, validity, and/or performance of the product, the user should notify manufacturer or their local representative. Furthermore, if the instrument is malfunctioning or suspected to be malfunctioning, it should be immediately notified to manufacturer or its local representative. If products of manufacturer have been improperly operated or have caused or contributed to the patient's serious injury or death, contact its local representative or manufacturer by phone, fax, or document as soon as possible.

Please fill out the following when receiving all complaints.

- Manufacturing number of components (Lot. Number)
- Product name (Part name)
- Part.No
- Name and address to be contacted
- Explain the cause of the complaint in detail

For additional information or complaints, please contact:

※Please check the attached label for product and manufacturer information.



Manufacturer : Mantiz Co., LTD.
Tel : +82 53-252-5833
Fax : +82 53-252-5834