

Instruction For Use

1.1 Language Selection

현재, 이 사용 설명서는 한국어 및 영어로 사용 할 수 있습니다. 언어 선택은 사용량 및 수입 가능성이 높은 국가와, 수입 국가 언어의 전반적인 내용을 기초로 이루어져 있습니다. 언어 추가의 필요성 또는 요청이 발생한 경우, 사용자 설명서에 반영 됩니다.

Currently, this manual is available in Korean and English. Language selection is based on the overall content of countries with high usage and import potential. If a request or need to add a language is made, it will be reflected in the user manual.

1.1 Instruction For Use : 한국어 (Korean) and 영어 (English)

(Dressing, absorbable, wound, biological origin)

◆ 생체유래 흡수성 창상피복제

본 제품은 다공성 폼 형태의 창상피복재로, 창상 부위의 혈액 및 분비물을 흡수하여 물리적 방어벽을 형성함으로써 창상의 오염을 방지하고 상처를 보호하며, 물리적 작용에 따른 지혈이 가능하다. 또한, 환부의 습윤 환경을 유지시켜 창상 부위를 보호하고 상처 치유를 촉진하는 환경을 제공한다.

◆ 사용목적

외상 및 수술 부위를 포함한 외과적 창상, 일부 및 전층 상처(partial and full-thickness wound)와 같이 삼출물이 많고 상처가 아물지 않은 개방성 창상 부위에 사용하는 생체 유래 흡수성 창상피복제이다. (단, 3도 화상은 제외한다)
창상 부위의 혈액 및 분비물을 흡수하고, 창상의 오염 방지 및 상처 보호와 물리적 작용에 따른 지혈에 사용한다.

◆ 사용 방법

- 1) 사용 전 준비 사항
 - 사용 전 제품 포장의 손상 여부 및 유효기간을 확인한다.
 - 제품의 외관 상태나 포장에 이상이 없는지 확인한다.
 - 제품이 이미 개봉되어 있거나 포장이 손상된 것은 사용하지 않는다.
 - 사용하기 전에 사용설명서를 반드시 숙지하여야 한다.
- 2) 사용 방법
 - 본 제품을 적용하기 전, 멸균생리식염수를 사용하여 적용 부위를 깨끗이 한다.
 - 포장을 순차적으로 제거하여 제품을 꺼낸다.
 - 제품을 상처 또는 지혈이 필요한 부위에 적용시킨다. 필요한 경우, 제품을 창상의 크기에 맞게 잘라서 압박하여 사용하거나, 붕대 등 2차 드레싱으로 고정하여 압박할 수 있다.
 - 전문가의 판단에 따라 24시간 이내에 제거해야 하며, 창상의 삼출물 정도에 따라 새 제품으로 교체 할 수 있다. 단, 새 제품을 적용할 때에는 창상 부위를 멸균생리식염수로 세정한 후 사용한다.
- 3) 사용 후 보관 및 관리 방법
 - **본 제품은 멸균된 일회용 의료기기이므로, 사용 후 재사용을 금지한다.**
 - 한 번 개봉된 제품은 사용되지 않았더라도, 적절한 절차에 따라 반드시 폐기하여야 한다.

◆ 사용 시 주의사항

- 1) 경고
 - 본 제품은 전문가의 지시에 따라 사용되어야 하며, 허가된 사용 목적 이외의 임의의 사용을 금지한다.
 - 본 제품의 원재료(소 유래 젤라틴,카올린)에 과민성이 있는 자에게는 사용하지 않는다.
- 2) 일반적 주의
 - 본 제품을 사용하기 전, 사용 방법 및 사용 시 주의사항을 모두 숙지해야 한다. 사용방법 및 사용 시 주의사항을 준수하지 않은 경우, 감염 및 부작용이 발생할 수 있다.
 - 본 제품의 사용이 적절치 않은 의학적 요인이 있는 환자에게는 사용하지 않는다.
 - 본 제품의 유효기간을 반드시 확인하고 사용하여야 한다. 유효기간이 만료된 제품은 사용하지 않는다.
 - 본 제품의 포장이 손상되었거나 사용 전 개봉되어 있을 경우 사용하지 않는다.
 - 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재멸균하거나 재사용을 하지 않는다.
- 3) 적용상의 주의
 - 본 제품은 24시간 이내에 90% 분해되는 제품으로, 1회 사용 또는 새 제품으로 교체 할 수 있으나 24시간을 초과하여 사용하지 않는다.
 - 새 제품으로 적용할 때에는 창상 부위를 멸균생리식염수로 세정하여, 제품으로부터 방출된 카올린이 완전히 제거되도록 한다.

◆ 저장방법

실온(1℃ ~ 25 ℃) 보관

◆ Dressing, absorbable, wound, biological origin

This product is a porous foam-type wound dressing that absorbs blood and exudate from the wound site, forming a physical barrier to prevent contamination and protect the wound, while also enabling hemostasis through physical action. In addition, it maintains a moist environment at the affected area, protecting the wound and providing conditions that promote wound healing.

◆ INTENDED USE

This is a bio-derived absorbable wound dressing intended for use on open wounds with heavy exudate and delayed healing, such as surgical wounds (including trauma and postoperative sites) and partial- or full-thickness wounds. (Excluding third-degree burns.) It is used to absorb blood and exudate from the wound site, prevent contamination, protect the wound, and achieve hemostasis through physical action.

◆ METHOD OF USE

- 1) Preparation Before Use
 - Check the packaging for damage and verify the expiration date before use.
 - Check the product and packaging for any abnormalities or damage.
 - Do not use if the product has been opened or if the packaging is damaged.
 - The instructions for use must be read carefully before use.
- 2) Instructions for Use
 - Before applying the product, clean the application site using sterile saline.
 - Remove the packaging step by step and take out the product.
 - Apply the product to the wound or area requiring hemostasis. If necessary, cut the product to fit the wound size and apply with gentle pressure. Secure with a secondary dressing, such as a bandage, if additional pressure or fixation is needed.
 - Remove the product within 24 hours, according to the healthcare professional's judgment. Replace with a new product as needed, depending on the amount of wound exudate. When applying a new product, clean the wound site with sterile saline before use.
- 3) Management Method After Use
 - **This product is a sterile, single-use medical device and must not be reused.**
 - Even if the product has not been used, once opened, it must be disposed of according to proper procedures.

◆ PRECAUTIONS FOR USE

- 1) Warnings
 - This product must be used under the guidance of a healthcare professional and must not be used for any purpose other than its intended use.
 - Do not use this product in individuals with hypersensitivity to its raw materials (bovine-derived gelatin, kaolin)
- 2) General Precautions
 - Before using this product, read and understand all instructions for use and precautions for use. Failure to follow the instructions and precautions may result in infection or adverse effects.
 - Do not use this product on patients with medical conditions for which its use is not appropriate.
 - Always check the expiration date before use. Do not use the product if the expiration date has passed.
 - Do not use the product if the packaging is damaged or has been opened prior to use.
 - This product is a sterile, single-use medical device and must not be resterilized or reused.
- 3) Application Precautions
 - This product is designed to degrade by 90% within 24 hours. It may be used once or replaced with a new product, but must not be used for more than 24 hours.
 - When applying a new product, clean the wound site with sterile saline to ensure complete removal of kaolin released from the previous product.

◆ STORAGE CONDITION

Room temperature (1~25℃)

◆ 불만 사항

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

◆ 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