**S F A M**

**Surgiform™ Augmentation Material**

INSTRUCTIONS FOR USE FOR STL’s EXPANDED

POLYTETRAFLUOROETHYLENE SUGIFORM S.F.A.M.

MATERIAL

**INDICATIONS 표시사항**

성형 및 재건술을 위한 제품입니다.

**DEVICE DESCRIPTION 장치 설명**

본 제품은 안면성형과 재건에 사용하는 의료기기로서 시술시 안면(Nasal, Chin, Malar, para-Nasal)등에 이식하여 연조직의 재건과 복원을 목적으로 사용하는 ePTFE 100% 재질로 구성된 물질입니다. 본 제품은 다음과 같은 크기로 flat sheets와 contoured sheets 로 사용할 수 있습니다.

Flat sheets

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 길이 | 폭 | 두께 |
| 7.0cm | 3.0cm | 0.02 – 4.0cm |
| 7.0cm | 7.0cm | 0.02 – 4.0cm |
| 14.0cm | 7.0cm | 0.02 – 4.0cm |
| 24.0cm | 19.0cm | 0.02 – 1.0cm |

Contoured Sheets

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 길이 | 폭 | 두께 |
| 24.0cm | 19.0cm | 0.02 – 1.0cm |

**CONTRAINDICATIONS** **금기사항**

심장 혈관

관절

입술필러

Dermal placement 피부

**STERILITY 멸균**

S.F.A.M Sheet는 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 포장은 멸균 일로부터 최소 3년간 효과적일 것입니다. 이 날짜는 유효기간으로 표시됩니다. 해당 제품의 기능이나 특성에 대한 유효 기간은 없습니다.

**RECOMMENDED TECHNIQUES 권고사항**

**HANDLING 취급**

깨끗한 무균 장갑 또는 충격을 주지 않는 기구를 사용하십시오..

**MAINTAINING ASEPSIS 무균상태 유지**

수술 전에는 무균 상태를 유지하기 위해 특별한 예방 조치와 극도의 주의가 필요합니다. 모든 수술 후 감염은 적극적으로 가능한 빠른 시간에 치료를 해야 합니다. 수술 전 및 수술 후 항생제는 의사의 재량에 따라 사용할 수 있습니다.

**SIZING 크기조정**

날카로운 수술 도구를 사용하여 재료를 원하는 크기로 조정하십시오. 둔탁한 기구의 사용은 피하십시오. 이것들은 재료를 지나치게 깎아낼 수 있으며, 재료의 두께를 분리하는 문제를 발생 시킬 수도 있습니다.

**IMPLANTATION 이식**

이 인공 삽입물은 진피아래에 충분한 조직이 재료를 완전히 커버하고 정상적인 치유를 허용하는 적절한 깊이로 이식되는 것을 목적으로 합니다. 피부근처에는 이식하지 말아야 합니다.

**POSTOPERATIVE CARE 수술후 관리**

환자가 수술 후 정상적인 치유를 하고 합병증을 피하기 위하여 적절한 치료를 하십시오.

**WARNINGS 경고**

이 재료는 치료 중에 외부 환경에 노출되는 것을 피해야 합니다. 만약, 재료가 치료도중에 노출되면 감염을 방지하기 위한 조치가 필요합니다.  
만약 감염이 발생할 경우 재료를 제거해야 합니다.

**PRECAUTIONS 주의사항**

이 재료는 진피층에 이식되어서는 안됩니다. 이것은 누관 형성, 감염, 압출과 경화 등의 합병증을 일으킬 수 있습니다.

이 보형물은 뼈, 힘줄, 인대 또는 그것들을 대체하는 하중을 받는 어떠한 용도로도 사용할 수 없습니다.

충분한 인장강도의 비흡수성 봉합사를 사용하여 봉합하여 주십시오.

이 재료가 감염되었거나 또는 감염되었을 가능성이 있는 조직군 또는 천공부위에 이식되지 않아야 합니다. 이는 감염이나 압출이 발생할 수 있기 때문입니다.

코나 입을 통한 수술은 재료의 감염 가능성이 증가한다고 알려져 있습니다.  
이 보형물의 심한 여드름환자에 대한 사용은 제품의 오염과 감염을 초래할 수 있습니다.

**ADVERSE REACTIONS 부작용**

모든 facial implant의 재료들은 염증, 감염, 누공현상, 압출, 혈종, 경화, Seroma 결성, 불충분한 유합, 불충분하거나 과도한 확대 등 포함하고 어느 부분에 한정되지 않는 부작용의 가능성을 가지고 있습니다.

**RESTERILIZATION 재소독**

이 제품은 기계적 또는 구조의 품질을 손상시키지 않는 스팀이나 가스소독법으로 세 번까지 재소독 할 수 있습니다.

**오리지날 포장 상태로 이제품을 소독하지 마십시오.**

이 제품은 살균에 적절한 소재로 다시 포장해야 합니다. 이 제품의 재포장 소독은 해당의료 기관의 책임입니다.  
깨끗한 상태의 사용되어 지지 않았거나 손상된 제품이 아니라면 깨끗한 장갑 또는 마른 포셉 같은 외과기구를 사용하여 재 소독을 할 수 있을 것입니다.

살균하는 동안에는 무거운 물건이나 날카로운 물건으로부터의 훼손에 주의하여야 합니다.

482°F (250°C)도 보다 높은 온도에 노출 되어서는 안됩니다.

방사선을 사용하는 소독은 하지 마십시오.

**STEAM 가열**

검증된 변위 스팀 살균기를 사용하여: 270 ° (132 ℃)에서 15분 또는 250 ° F를 (121 ℃)에서 30분을 최소한으로 합니다.  
검증된 고압증기 살균기를 사용 : 207 ° F (132 ℃) 또는 그 이상으로 4 분간을 최소한으로 합니다.

**ETHYLENE OXIDE 에틸렌옥사이드**

가스 살균 장비, 선택 및 특정주기와 공기노출에 따른 매개 변수에 따른 엄청난 변화 등은 해당 의료 기관의 책임입니다.

**Surgiform Technologies, Ltd**

610 Clemson Road

Columbia, SC 29229

Telephone: 866-225-5785

Fax: 803-462-1743

www.surgiform.com