

사용 설명서

MOTIVA® 팽창식 풍선 ESTABLISHMENT LABS S.A.

주의:

- 전문 교육을 받고 해당 지역 의사회로부터 적절한 인증을 받은 성형외과 전문의만이 이 제품을 사용해야 합니다. 자격이 없는 의료인이 이 제품을 사용하면 매우 불량한 미적 결과와 중대한 유해 반응을 초래할 수 있습니다.
- 미 연방법에 따라 이 장치는 면허가 있는 성형외과 전문의만 사용하도록 제한됩니다.

소개

이 사용 설명서(DFU)는 장치 설명, 적응증, 그리고 금기사항 및 경고 등 Establishment Labs 의 Motiva® 팽창식 풍선에 관한 필수 정보를 제공합니다. 또한, 환자와 논의해야 하는 관련 주제, 이상 반응, 보고된 기타 상태, 상품 반환 정책, 제품 평가, 보증, 폐기 방법 및 의료기기 보고를 제공합니다.

용도

Motiva® 팽창식 풍선은 유방 보형물 시술 시, 미리 준비한 유방 포켓을 확인하기 위해 유자격의 성형외과 전문의가 삽입하도록 설계된 일회용의 일시적, 수술 중 기기입니다.

적응증

Motiva® 팽창식 풍선은 다음 시술에서 미리 준비한 유방 포켓을 정밀 확인하기 위해 18세 이상 여성을 대상으로 사용됩니다.

- 유방확대술(일차): 유방 크기를 증가하기 위해
- 유방재건술: 선천적 또는 후천적 유방 또는 흉부 기형, 무유방, 오목가슴/용골, 결절, 수축 및/또는 비대칭 유방을 교정하기 위해

장치 설명 및 성능

Motiva® 팽창식 풍선은 최소 침습법을 포함한 유방 보형물 시술 시, 이전에 준비한 유방 포켓을 확인하기 위해 유자격의 성형외과 전문의가 액와부 또는 유방하주름 절개를 통해 삽입하도록 설계된 일회용의 일시적, 수술 중 기기입니다. 유방 포켓에 배치하면, 풍선이 점차 팽창된 후 나중에 수축되어 미리 준비된 유방 포켓을 확인합니다.

Motiva® IB는 원형의 Motiva Implants®와만 함께 사용해야 합니다.

기본 UDI-DI: 7445161InflataballoonPA

7

그림 1. Motiva® 팽창식 풍선 구성품: 제품에 동봉된 첨부문서 참고

구성품

제품에 동봉된 첨부문서 참고

참고:

- 환자와 접촉하는 모든 원료는 의료용이며 생체 적합성입니다.

아래 표에는 Motiva® 팽창식 풍선에 제공되는 사이즈가 나와 있습니다.

카탈로그 번호	베이스(cm)	팽창된 풍선 높이(cm)
MIB-0080	8,0	4,1
MIB-0090	9,0	4,1
MIB-0100	10,0	4,1

그림 2. 제공되는 Motiva® 팽창식 풍선 카탈로그 번호

의도된 사용 조건

Motiva® 팽창식 풍선은 인증을 받은 유자격의 성형외과 전문의가 멸균 조건하에서 양호한 무균 기법에 따라 사용해야 합니다. 이 장치는 원형의 Motiva Implants®와만 함께 사용해야 합니다.

대상 환자

Motiva® 팽창식 풍선은 유방 보형물 시술을 원하는 18세 이상의 여성에게 사용합니다.

예상되는 임상적 혜택

Motiva® 팽창식 풍선은 액와부 또는 유방하주름 보형물 시술 시 이전에 준비한 유방 포켓이 올바르게 생성되었는지 확인하는 데 도움이 됩니다.

금기사항

- Motiva® 팽창식 풍선은 유방 보형물 시술 시 사용하도록 고안되었으므로, 사용할 유방 보형물에 대한 사용 설명서에 나와 있는 이 시술의 금기사항을 검토해야 합니다.
- Motiva® 팽창식 풍선은 다음 상태의 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
 - 유방 영역 내 농양 또는 감염 이력.

경고

수술적 삽입 및 차후 절차 동안 다음 사항에 주의를 기울이십시오.

- Motiva® 팽창식 풍선을 개조하거나 손상된 장치를 수리하거나 사용하려고 시도하지 마십시오.

- Motiva® 팽창식 풍선을 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 이 제품은 1회 수술에서 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다. 이를 무시하면 잠재적 감염, 혈종, 구형 구축 또는 환자 건강을 해손하는 기타 관련 유해 반응이 생길 수 있습니다.
- Motiva® 팽창식 풍선은 원형의 Motiva Implants®와만 함께 사용해야 합니다. 다른 보형물을 사용하는 경우, 만족스러운 최종 미적 결과가 보장될 수 없습니다.

주의사항

제품 검사: 사용하기 전에, 장치를 주의 깊게 검사하여 내용물이나 멸균 포장이 운송 시 손상되지 않았음을 확인해야 합니다.

- 절개 부위는 Motiva® 팽창식 풍선을 삽입하기에 적절한 길이여야 합니다. 그러면 피부에 대한 과도한 스트레스 가능성이 감소됩니다.
- 미립자 오염, 손상 또는 무결성 해손이 있는 것으로 보이는 장치를 사용하지 마십시오.
- 손이 유방을 누르도록 두지 마십시오. 그러면 공기가 통과하지 못하여 장치 팽창에 실패할 수 있습니다.
- 채널을 통해 풍선을 제거하는 동안 생기는 부상을 예방하기 위해, 풍선을 수축하기 전에 수술장에서 풍선을 꺼내지 마십시오.

환자와 논의해야 하는 관련 주제 환자 상담 정보

Motiva® 팽창식 풍선을 사용한 유방 보형물 수술에 관하여 환자와 상담하기 전에 이 문서를 신중하게 검토해야 합니다. 의사는 이 문서의 내용을 철저하게 읽고 숙지해야 하며 환자가 가진 모든 의문 또는 우려 사항을 수술 전에 해결해야 합니다. Motiva® 팽창식 풍선 사용은 선택적 수술입니다.

이상 반응

다음 이상 반응 또는 기타 이상 반응 중 어느 하나라도 발생하는 경우, 불만 통지 서식을 작성하여 환자에 관해 제공할 수 있는 모든 정보, 제품 정보, 불만 이유 및 이상 반응 요약을 기록하고 이를 <https://motiva.health/patients-support/>로 전송합니다.

Motiva® 팽창식 풍선 사용 시 발생할 수 있는 장치 관련 이상 반응은 다음과 같습니다.

과다 팽창

팽창식 풍선을 과다 팽창하면 유방 포켓의 과다 절개로 이어질 수 있으며, 이는 장기 보형물 배치 시 불만족스러운 결과, 염증, 혈종 등과 같은 여러 임상적 합병증을 초래할 수 있습니다.

혈종

혈종은 체내에 혈액이 모이는 것입니다. 혈종 증상에는 일반적으로 절개 부위 주변의 멍들 및 변색, 용기된 혈액 수포, 또는 만지면 아프거나 고통스러울 수 있는 봇거나 경화된 유방 등이 포함될 수 있습니다. 지혈 조절을 위한 절차를 따라야 합니다.

감염 가능성

이 장치는 외과적 시술에서 사용되므로, 적절한 취급 및 양호한 무균 기법을 따르지 않는 경우 오염 위험 및 감염 가능성을 증가시킬 수 있습니다. 감염은 외과적 시술 이후 수일 내지 수주 이내에 발생할 수 있습니다.

사용 지침 일회용

이 장치는 일회용으로 1회 시술에서 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

이 장치를 재사용하지 마십시오. 이 제품은 어떠한 방식으로든 재처리해서는 안 되며 동일 환자에게라도 다시 사용해서는 안 됩니다.

일회용 장치를 재사용하면 해당 장치 사용에 따른 인식된 혜택을 능가하는 위험에 환자 및 의료진이 노출될 수 있습니다. 일회용 장치를 재사용하는 경우, 안전성, 성능 및 효과를 저하시킬 수 있으며, 감염 및 재수술 가능성 등의 기타 관련 영향 등과 같은 불필요한 위험에 환자와 의료진이 노출될 수 있습니다. 또한, 재사용한 제품에서는 적절한 세척 및 오염 제거, 세정제 잔류물, 내독소에 대한 반응, 기타 생물학적 위험물에 대한 노출 그리고/또는 장치 실패 방지를 보장할 수 없습니다. 재사용은 또한 각 관할 구역에 따라 법적 영향이 있을 수 있습니다.

멸균 제품

Motiva® 팽창식 풍선은 전자빔(E-Beam) 멸균 방법으로 멸균 처리되었습니다.

각 Motiva® 팽창식 풍선은 밀봉된 멸균 차단 일차 포장에 들어 공급됩니다. 무균성은 포장 밀봉이 해손되지 않은 경우에만 유지됩니다.

표준 절차를 사용하여 장치를 무균 영역으로 옮기는 동안 무균성을 유지하십시오.

- 사용하기 전에 포장이나 밀봉부가 손상되었거나 의도하지 않게 개봉된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 제품을 재멸균하지 마십시오.
- 미립자 오염, 손상 또는 무결성 해손이 있는 것으로 보이는 장치를 사용하지 마십시오.
- 손상의 증거가 있는 것으로 보이는 장치를 사용하지 마십시오.

멸균 제품 포장 여는 방법

Motiva® 팽창식 풍선을 활석 장갑, 스폰지, 수건 또는 기타 오염원에 노출시키지 마십시오.

1. 비멸균 상태인 팀원이 상자를 열고, 열성형 포장을 꺼낸 후, 풀 템을 사용하여 내부 열성형 포장의 뚜껑을 엽니다.
2. 무균 영역 내에서, 취급 영역을 잡아 트레이 내용물을 꺼냅니다(그림 3).
3. 미립자 오염, 손상 또는 무결성 훼손 여부를 검사합니다. 이 중 어느 하나라도 발견되는 경우 새 장치로 교체합니다.
4. 무균 영역 내에서 장치를 사용합니다.

5. 그림 3. MOTIVA® 팽창식 풍선 포장: 제품에 동봉된 첨부문서 참고

수술 기법

환자 위험을 초래할 수 있는 수술 기법상의 오류를 방지하기 위해 이 문서에 설명되어 있는 지침 및 상자 안에 포함된 빠른 참조 가이드를 준수하십시오.

절개 부위 및 배치

Motiva® 팽창식 풍선은 액외부 또는 유방하주름 절개 부위를 통해 삽입하도록 고안되었습니다 (그림 4). 최종 장기 보형물이 배치될 평면과 동일한 해부학적 평면에서 팽창되므로 추가적인 절개가 필요하지 않습니다. 첨단 수술 기법을 사용하여 최종 보형물 배치를 수행합니다.

Motiva® 팽창식 풍선 사용 및 차후 보형물 배치가 가능한 3개 평면이 그림 5에 나와 있습니다.

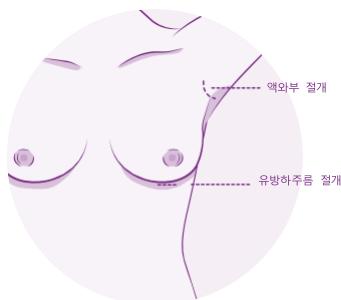
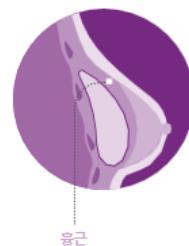
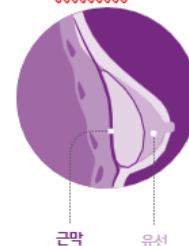


그림 4. Motiva® 팽창식 풍선 사용에 대한 절개 부위의 해부학적 위치

흉근하
(가슴 근육 아래)



유선하
(유선조직 아래,
근막층 위)



근막하
(유선조직
 및 근막층 아래)

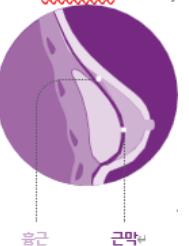


그림 5. Motiva® 팽창식 풍선이 사용될 수 있는 3개 평면

외과적 시술 시

- 삽입하는 동안 과도한 힘을 사용하지 마십시오.
- 장치 오작동이 발생하는 경우 외과적 시술을 계속하지 마십시오. 새 장치를 사용하여 외과적 시술을 계속하여 완료합니다.
- 장치를 삽입한 후 약 5분 동안 포켓 내에 팽창된 상태로 유지하는 것이 권장됩니다.

단계별 사용 지침

제품에 동봉된 첨부문서 참고

추가 지침

제거에 대한 지침 및 주의사항

채널을 통해 풍선을 제거하는 동안 생기는 부상을 방지하기 위해, 준비한 유방 포켓에서 꺼내기 전에 펌프를 사용하여 Motiva® 팽창식 풍선을 반드시 수축해야 합니다.

보관 및 취급 조건

실온 보관

유효기한

Motiva® 팽창식 풍선은 라벨에 표시된 유효기한 이후에는 사용해서는 안 됩니다. 포장 라벨에 식별에 필요한 정보가 포함되어 있습니다.

경고: Establishment Labs에서는 유효기한이 지난 장치를 사용한 경우 무균성을 보장하지 않습니다.

폐기 방법

제조업체로 반환하지 않고 사용한 제품은 생물학적 유해성, 감염성 물질로 취급하십시오. 사용한 장치는 적절한 폐기 장치 내에 폐기한 후 특수 수거 서비스에 의해 또는 현지 규정에 따라 소각할 수 있습니다. 사용한 장치를 잘못 취급하면 감염이나 미생물학적 위험과 같은 불필요한 위험으로 이어질 수 있습니다.

보고 및 장치 반환 조치

Motiva® 팽창식 풍선 오작동이 발생하는 경우, 현지 Establishment Labs 담당자에게 장치를 반송해야 합니다. 현지 담당자가 없는 경우, 다음 주소로 직접 보고하십시오.

Establishment Labs S.A.

Coyol Free Zone and Business Park Building,
4th Street, Building B-15, Alajuela, 20113, Costa Rica 전화: +506
2434-2400

웹사이트: www.motiva.health/support/

사용한 장치는 반송하기 전에 반드시 오염을 제거한 후 적절하게 포장해야 합니다. 현지 보건 규정상 장치 반송이 허용되지 않는 경우, 특정 지침에 대해 www.motiva.health/support/로 저희에게 직접 연락해 주십시오.

참고: Motiva® 팽창식 풍선과 관련된 일체 중증 사례는 Establishment Labs 그리고 현지 규정상 적용되는 경우 환자 거주지의 관할 당국에 보고해야 합니다.

제품 평가

Establishment Labs에서는 이 장치 사용으로 인해 합병증이 발생하는 경우 불만 통지 서식을 사용하여 본사(주소: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, 전화번호: +506 2434-2400 또는 <https://motiva.health/support/>)에 즉시 보고할 것을 요구합니다.

반환 상품 정책

제품 반환은 현지 Establishment Labs 담당자를 통해 처리되어야 합니다. 현지 담당자가 없는 경우, 다음 주소로 직접 보고하십시오.

Establishment Labs S.A.

Coyol Free Zone and Business Park Building,
4th Street, Building B-15, Alajuela, 20113, Costa Rica 전화:
+506 2434-2400

웹사이트: www.motiva.health/support/

반송에 적합하려면 모든 포장 밀봉부가 훼손되지 않은 상태여야 합니다.

반송 제품에는 반품 수수료가 부과될 수 있습니다. 자세한 정보는 현지 Establishment Labs 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

제품 주문

직접 주문하려면 또는 제품 정보는 현지 Establishment Labs 담당자에게 연락하시기 바랍니다. 현지 담당자가 없는 경우, 다음으로 연락하십시오.

Establishment Labs S.A.

Coyol Free Zone and Business Park Building,
4th Street, Building B-15, Alajuela, 20113, Costa Rica 전화:
+506 2434-2400

웹사이트: www.motiva.health/support/

ESTABLISHMENT LABS 제한 보증, 책임 제한 및 기타 보증 거부

Establishment Labs는 배송 시 본 제품에 제조상의 결함이 없음을 보증합니다. Establishment Labs는 본 제품의 사용으로부터 직접 또는 간접적으로 발생하는 부수적 또는 결과적 손실, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. Establishment Labs의 배송 시점에 제품에 결함이 있었던 것으로 Establishment Labs에서 판단하는 경우 Establishment Labs의 유일한 책임은 제품 교체입니다. Establishment Labs S.A.는 어떠한 추가적인 책임도 지지 않습니다. 본 보증은 법률 규정에 따라 명시적이든 묵시적이든 여기에 명시적으로 지정되지 않거나 달리 상품성, 사용 적합성 또는 성능에 대한 묵시적 보증을 포함하되 이에 국한되지 않는 모든 기타 보증을 대신하며 배제합니다. Establishment Labs의 어떠한 보증이나 프로그램도 의학적 치료 및/또는 보형물의 교체 수술에 관련된 경비, 수수료 또는 비용을 부담하지 않습니다.

제조의뢰자 Establishment Labs S.A.

Coyol Free Zone and Business Park Building,
4th Street, Building B-15, Alajuela, 20113, Costa Rica 전화:
+506 2434-2400
www.motiva.health | www.motiva.health/support/ | www.motivaimplants.com

제조 부지 Establishment Labs S.A.

Coyol Free Zone & Business Park Building
0 Street, Building B-25, Alajuela, 20113, Costa Rica

Establishment Labs S.A.

Coyol Free Zone 2nd Street, Building B-23, Alajuela, 20113, Costa Rica

공인 유럽 대리인 Emergo Europe

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, 네덜란드

유럽 수입업체 EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem Antwerp, 2160 Belgium

포장 라벨 내 비통일 기호			
QTY	포장 안에 들어 있는 부속품 및 의료기기의 수		풍선 직경 치수
	제조업체	MD	의료기기
SN	일련번호	REF	카탈로그 번호
UDI	기기 고유 식별자		제조일자
	사용기한	STERILE	방사선 조사 멀균
	재멀균하지 말 것		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	깨지기 쉬움, 취급 시 주의 할 것		직사광선을 피할 것
	건조하게 유지할 것		재사용하지 말 것
	사용 방법을 위한 전화 번호		주의
	이 방향이 위쪽		수입업체
	지침 매뉴얼/소책자를 참조할 것		외부 보호 포장이 있는 단일 멀균 차단 시스템
	제조국		사용 방법 웹 사이트 주소