

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
MISTI - Vật liệu cấy ghép dùng trong phẫu thuật vùng mũi

[Số giấy phép sản xuất] 1357

[Số giấy phép lưu hành] 04-1223

[Tên model] Tham khảo trên nhãn.

[Đơn vị đóng gói] Tham khảo trên nhãn.

[Ngày sản xuất và số lô] Tham khảo trên nhãn.

[Tên và địa chỉ nhà sản xuất]

KEOSAN TRADING CO. #805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea.

Mục đích sử dụng

MISTI là một vật liệu silicone được sử dụng trong cấy ghép tạo hình vùng mũi

Chuẩn bị trước khi sử dụng

1. Chọn mẫu phù hợp theo mục đích và hình dáng bệnh nhân.
2. Kiểm tra hạn sử dụng và tình trạng hư hỏng của bao bì.
3. Sản phẩm phải được tiệt trùng trước khi sử dụng (tham khảo trên dưới).
4. Chỉ được thực hiện bởi bác sĩ phẫu thuật đã qua đào tạo.

Phương pháp	Nhiệt độ (°C)	Thời gian tiệt trùng
TIỆT TRÙNG HƠI NƯỚC	121°C	30 phút
	132°C	15 phút

1. Phương pháp tiệt trùng: Tiệt trùng bằng hơi nước áp suất cao.

Tiệt trùng

Vì sản phẩm này **không được tiệt trùng sẵn**, nên phải tiệt trùng hoàn toàn trước khi sử dụng.

Cách sử dụng

1. Đảm bảo bao bì và sản phẩm còn nguyên vẹn trước khi sử dụng.
2. Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì.
3. Cắt hoặc gọt sản phẩm để phù hợp với kích thước và hình dạng của vùng phẫu thuật.
4. Sau khi tiệt trùng, cấy ghép cho bệnh nhân.



Cảnh báo

1. Bệnh nhân cần được tư vấn đầy đủ với bác sĩ phẫu thuật về lợi ích và rủi ro của phẫu thuật thẩm mỹ.
2. Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm đã bị mở.
3. Sản phẩm phải được tiệt trùng trước khi sử dụng.
4. Không sử dụng sản phẩm cho mục đích khác ngoài chỉ định.
5. Không để tạp chất bám vào sản phẩm trong quá trình gọt, chỉnh hình.
6. Không sử dụng nếu sản phẩm bị biến dạng. Không đè mạnh lên sản phẩm.
7. Chỉ bác sĩ phẫu thuật được đào tạo mới được phép sử dụng sản phẩm này.
8. Có thể xảy ra tình trạng tiêu xương dưới vùng cấy ghép.
9. Hoại tử mô hoặc lồi cấy ghép có thể xảy ra nếu che phủ mô không đủ hoặc kỹ thuật phẫu thuật không phù hợp.
10. Có thể xảy ra tình trạng di lệch hoặc xô dịch implant nếu túi phẫu thuật quá lớn.
11. Sự hình thành bao xơ quanh implant là phản ứng sinh lý bình thường đối với dị vật. Bao xơ có thể gây cứng, đau, biến dạng hoặc dịch chuyển implant.
12. Các biến chứng liên quan đến phẫu thuật phải được trao đổi với bệnh nhân.
13. Không được sử dụng nếu có nguy cơ nhiễm trùng tại vùng cấy ghép, hoặc phản ứng bất thường do kỹ thuật phẫu thuật khác biệt.
14. Cần thông báo cho bệnh nhân rằng implant có thể phải lấy ra nếu có biến chứng hoặc nhiễm trùng do kỹ thuật phẫu thuật.

Bảo quản

1. Tránh ánh nắng trực tiếp và bảo quản nơi khô ráo.
2. Không đè mạnh lên sản phẩm.

Sản phẩm này chỉ được sử dụng một lần vì là thiết bị y tế dùng một lần.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Hoàng Văn Bắc
GIÁM ĐỐC