

ELASTY® 엘라스티 CONE®

품목명 폴리디옥사논붕합사(B02020,20[4])

제조업허가번호 제 3724호

제조번호 별도표기

멸균방법 EO GAS 멸균

포장단위 10EA(1Pouch) / 1Box

사용목적 폴리디옥사논(Polydioxanone)붕합사와 도입침(범용카테터캐놀러)으로 구성된 제품으로 약물 등의 투여를 목적으로 하지 않고 치료를 목적으로 인체에 사용한다.

모델명 별도기재

품목허가번호 제허 18-770호

제조년월일 별도표기

유효기간 제조일로부터 2년

보관방법 실온보관(1~30°C), 차광보관

※ 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 재사용, 재멸균 하지 않것.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 치수에 따른 모델명을 확인한다.
- 2) 유효기간의 경과 여부와 포장에 파손된 곳은 없는지 확인한다.
- 3) 제품의 외관상 변형이나 이물질, 오염물 등 이상이 없는지 확인한다.
- 4) 사용자는 환자의 상태를 고려해야 하며, 사용 전에 사용방법을 충분히 숙지한다.

나. 조작방법 및 사용방법

- 1) 제품의 포장상태와 제품의 내용을 확인한다. 2) 시술위치에 따라 침깊이를 결정한다. 3) 시술할 환부를 소독하고 멸균된 1회용 주사침(핀치니들)을 사용하여 피부를 천공한다. 4) 보호덮개를 제거하고 붕합사의 끝이 환부 피부에 완전 삽입될 때까지 도입침을 밀어 넣는다. 5) 침을 제거하고 침공에 밴드를 붙여 놓는다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 한번 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다. 2) 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용하지 않 것.

사용 시 주의 사항

가. 경고

- 1) 원재료인 폴리디옥사논에 과민 반응을 나타낼 수 있는 환자에게 시술을 금한다.
- 2) 민감성 피부, 피부질환, 켈로이드성 피부, 금속 알러지가 있을 경우에는 시술을 피한다.
- 3) 어린이 및 동물에게 사용할 수 없다.
- 4) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용 금지.

나. 주의사항

- 1) 유효기간 경과 시 사용하지 않 것.
- 2) 개별 포장지가 개봉되어 있거나, 포장지가 손상된 것 사용하지 않 것.
- 3) 본 제품은 전문적인 의료인에 의해서만 사용되어야 한다.
- 4) 시술부위에 염증이 있거나 다른 감염이 우려될 경우, 사용하지 않 것.
- 5) 오염된 바늘에 찔리게 되면 간염, 에이즈, 기타 감염 질환과 같은 심각한 질병에 전염될 수 있다.
- 6) 범용카테터캐놀러는 사용 후 즉시 지정된 폐기장소에 폐기한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 사용된 폐기물은 반드시 지정된 폐기장소에 즉시 폐기한다. 2) 제품은 실온의 건조한 장소에 보관한다.

라. 사용목적외의 사용금지

위 제품은 기재된 사용목적외의 안전조직공정용실 등 미용, 성형 목적으로 사용을 금한다.

제조사: (주)동방메디컬 분당지점

경기도 성남시 분당구 판교로 697, A동 103호, 105호, 606-2호

[아탑동, 분당테크노파크](13511) Tel: 031-707-4496 Fax: 031-707-4406

