

Everup

MONO Double

PDO ABSORBABLE Suture With Needle THREAD

품목명 폴리디옥사논봉합사(B02020.20[4])

제조업허가번호 제 3724호

제조번호 별도표기

멸균방법 EO Gas 멸균

보관 또는 저장방법 실온보관(1~30°C), 차광보관

사용목적 폴리디옥사논(Polydioxanone)재질의 흡수성봉합사와 멸균주사침 또는 범용카테터캐놀러로 구성되어 있으며, 봉합사를 인체에 삽입하여 치료목적으로 사용.

모델명 별도기재

품목허가번호 제허12-1347호

제조년월일 별도표기

유효기간 제조일로부터 2년

포장단위 별도표기

※ 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로, "재멸균 또는 재사용하지 말 것"

사용방법

가. 사용전 준비사항

- 1) 치수에 따른 모델명을 확인한다.
- 2) 유효기간의 경과 여부와 포장에 파손된 곳은 없는지 확인한다.
- 3) 제품의 사용방법을 숙지한다.

나. 조작방법 및 사용방법

[멸균주사침 타입]

- 1) 시술위치를 따라 침 깊이를 결정한다. 2) 시술할 환부를 소독한다. 3) 제품 상태를 확인 한 후 봉합사의 끝이 환부의 피층에 완전 삽입될 때까지 침을 밀어 넣는다. 4) 침을 빼고 침공에 밴드를 붙여 놓는다.

[범용카테터캐놀러 타입]

- 1) 제품의 포장상태와 제품의 내용을 확인한다. 2) 시술위치를 따라 침 깊이를 결정한다. 3) 시술할 환부를 소독하고 멸균된 1회용 주사침(핀체니들)을 사용하여 피부를 천공한다. 4) 보호덮개를 제거하고 제품 상태를 확인 한 후 봉합사의 끝이 환부 피층에 완전 삽입될 때까지 침을 밀어 넣는다.
- 5) 침을 제거하고 침공에 밴드를 붙여 놓는다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 한번 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다. 2) 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용하지 말 것

사용시 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 말 것.
- 2) 개별 포장지가 개봉되어 있거나, 포장지가 손상된 것은 사용하지 말 것.
- 3) 본 제품은 전문적인 의료인에 의해서만 사용되어야 한다.
- 4) 시술부위에 염증이 있거나 다른 감염이 우려될 경우, 사용하지 말 것.
- 5) 오염된 바늘에 찔리게 되면 간염, 에이즈, 기타 감염 질환과 같은 심각한 질병에 전염될 수 있다.
- 6) 범용카테터캐놀러 및 멸균주사침은 사용 후 즉시 지정된 폐기장소에 폐기한다.
- 7) 삽입 시 실이 바늘과 함께 빠져 나온 경우 실을 삽입하지 않고 폐기한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

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

라. 사용목적의 사용금지

- 1) 위 제품은 기재된 사용목적외의 안전조적고정용수 등 미용 · 성형 목적으로 사용을 금한다.

■ 제조원: (주)동방메디칼 분당지점

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

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

작성일자: 2021.04.26

 동방메디칼