

# FORTE Double

ELASTY®

PDO ABSORBABLE Suture With Cannula CANNULA

**제품명** 폴리디옥사논(BO2020,20[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** 제하 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) 시술위체에 따라 침깊이를 결정한다.
- 3) 시술할 환부를 소독하고 멸균된 1회용 주사침(핀치니들)을 사용하여 피부를 천공한다.
- 4) 보호덮개를 제거하고 붕합사의 끝이 환부 피층에 완전 삽입될 때까지 도입침을 밀어 넣는다.
- 5) 점을 제거하고 침공에 밴드를 붙여 놓는다.

### 다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 1) 한번 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 2) 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용하지 말 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 멸균의료기기이므로 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) 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. 사용목적의 사용금지

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

제조원: (주)동방메디컬 분당지점

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

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

