ELASTY® V PCL

PCL ABSORBABLE Suture With Needle THREAD

품목명 기타흡수성봉합사
제조업허가번호 제 3724호
제조번호 별도표기
멸균방법 EO GAS 멸균
포장단위 별도표기
모델명 별도기재
품목허가번호 제허 19-595호
제조년월일 별도표기
유효기간 제조일로부터 2년
보관방법 실온보관(1~30℃), 차광보관

사용목적 폴리카프로락톤(Polycaprolactone) 봉합사와 멸균주사침 또는 범용카테터캐뉼러로 구성된 제품으로 치료를 목적으로 인체에 사용한다.

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

사용방법

가. 사용 전 준비사항

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

나. 조작방법 및 사용방법

멸균주사침타입 1) 시술위치에 따라 침 길이를 결정한다. 2) 시술할 환부를 소독한다. 3) 봉합사의 끝이 환부의 피층에 완전 삽입될 때까지 침을 밀어 넣는다. 4) 침을 빼고 침공에 밴드를 붙여 놓는다.

범용카테터캐뉼라 타입 1) 제품의 포장상태와 제품의 내용을 확인한다. 2) 시술위치에 따라 침 길이를 결정한다. 3) 시술할 환부를 소독하고 멸균된 1회용 주사침(펀쳐니들)을 사용하여 피부를 천공한다. 4) 보호덮개를 제거하고 봉합사의 끝이 환부 피층에 완전 삽입될 때까지 침을 밀어 넣는다. 5) 침을 제거하고 침공에 밴드를 붙여 놓는다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 한번 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다. 2) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 재사용 · 재멸균하지 말 것.

사용 시 주의 사항

가. 경고

1) 원재료인 폴리카프로락톤에 과민 반응을 나타낼 수 있는 환자에게 시술을 금한다.
2) 민감성 피부, 피부질환, 켈로이드성 피부, 금속 알러지가 있을 경우에는 시술을 피한다.
3) 본 제품은 해당 시술에 대한 전문교육을 수료했거나 자격을 갖춘 전문 의료인에 의해 사용되어야한다.
4) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용 · 재멸균을 절대 금한다.
5) 안면조직고정용실 등 미용, 성형 목적으로 사용을 금한다.

나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 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.

다. 의료기기 사용상의 부주의에 따른 부작용사용결과 발생 할 수 있는 이상반응 등에 대한 주의사항

1) 상처부위의 감염 및 일과성 염증성 반응에 따른 표피의 홍반, 경화 등이 나타날 수 있으므로, 위와같은 증상이 야기될 경우에는 의사의 처방과 지도를 받을 것.

라. 적용상의 주의

1) 사용 시 바늘에 찔리게 될 경우 혈액 매개성 병원체에 전염 될 수 있으므로 주의한다.
2) 범용카테터캐뉼러 및 멸균주사침은 별도의 폐기박스에 안전하게 폐기한다.

제조원: **(주)동방메디컬** 분당지점
경기도 성남시 분당구 판교로 697, A동 103호, 105호, 606-2호
[야탑동, 분당테크노파크](13511) Tel: 031-707-4496 Fax: 031-707-4406
작성일자 : 2021-01-12

동방메디컬