

POLYDIOXANONE SUTURE(폴리디옥사논 봉합사)

본 제품은 조직을 봉합, 결찰 및 고정에 사용되는 봉합사로서 폴리디옥사논 재질인 흡수성봉합사에 STAINLESS STEEL SUS 304재질인 봉합침이 부착된 유침도 있으며 멸균제품이다. 폴리디옥사논봉합사는 가수분해 작용에 의해 봉합사의 분해 및 흡수를 하는데 봉합을 시작하지 6주정도가 되면 처음 인장 강도의 50~60%가 유지되고 완전한 흡수는 180일에서 210일이 걸린다.

[품목류명]

폴리디옥사논봉합사

[사용목적]

조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리디옥사논 재질의 실, 봉합침을 포함하기도 한다.

[조작방법 및 사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 외관상 손상된 부위가 있는지 확인하고 유효 기간을 확인 한 뒤 미리 개봉하지 말고 사용하기 직전에 개봉한다.
- 2) 봉합사는 환자의 상태, 수술경험, 수술기법 및 상처크기에 따라 선택되고 시술되어야 한다.

2. 사용방법 및 조작순서

- 1) 피시술자의 시술부위를 알코올 솜으로 청결히 닦는다.
 - 2) 개별 덮개 포장지를 벗겨내고 흡침의 유·무와 휘어짐 등 침의 이상 유무를 확인한다.
 - 3) 사용자는 환자의 상태, 수술경험, 수술 기법 및 상처의 크기에 따라 봉합사를 선택해야 한다.
 - 4) 바늘 홀더(needle holder)를 이용하여 바늘을 잡아 실을 꺼낸다. 이때 바늘홀더로 바늘을 잡을 때 바늘과 봉합사가 연결된 부분에서 바늘의 뾰족한 끝으로 1/3에서 1/2이 되는 부분을 잡아야 한다.
 - 5) 절개된 부위를 수술법에 따라서 봉합한다.
 - 6) 잘 알려진 매듭법으로 매듭을 짓는다. 보통은 외과용 매듭으로 한다. 처음 매듭은 정확한 위치에 이중 루프를 이용하여 매듭을 만들고 두번째 매듭은 수평으로 당겨서 정방형 매듭을 만든다. 필요시 추가 매듭을 만들 수 있다. 봉합사는 평평한 또는 정방형 결찰의 표준 외과적 기법에 의사의 경험이나 외과적 상황에 따라 추가매듭이 필요하다.
 - 7) 이중 매듭 등 적절한 방법을 이용하여 충분한 결절을 하여야 하며, 필요시에는 추가매듭을 만들 수 있다.
 - 8) 매듭이 풀리지 않을 적절한 위치에서 매듭위에 실을 절단한다.
 - 9) 사용한 바늘과 실은 “폐용기함”에 버린 다음에 의료법에 따라 폐기한다.
3. 사용 후 보관관리방법
- 본 제품은 **일회용** 멸균 제품으로서 시술 후 남은 제품 또는 개봉된 제품은 즉시 폐기하여야 한다.

[사용시 주의사항]

1. 일반적 주의사항

- ① 흡수성 봉합사에 관한 외과적 수술절차와 기술에 정통해야 한다.
- ② 본 제품은 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균상태가 유지되도록 하고 멸균유효날짜가 경과하면 사용하지 말 것.
- ③ 사용 전에 내용물을 점검한 후 박스의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 말 것
- ④ **일회용**이므로 **재사용** 금지할 것.
- ⑤ 개봉된 제품은 사용을 금지하고 시술 후 즉시 폐기 하여야 한다.(본 봉합사는 **일회용**이고 멸균제품이므로 개봉된 제품은 사용할 수 없다)

2. 사용할 때 주의사항

- ① 봉합침 표면의 굽힘과 휘어짐에 유의할 것.
- ② 무리한 힘을 가하지 말 것.
- ③ 절개부분의 망실에 유의할 것.
- ④ 조직의 광범위한 부위에 걸쳐 당겨져야 하는 봉합 또는 실이 긴장이 가는 상태에서의 봉합은 피할 것.
- ⑤ 정형외과 영역에서 사용할 때에는 의사의 판단에 따라 고정봉대 등으로 고정할 것.
- ⑥ 혈관용, 내장용 영역에서 사용할 때에는 바늘의 끝부분이 둥근날을 선택하여 조직에 손상을 적게 할 것.
- ⑦ 피부용, 각막용 영역에서 사용할 때에는 바늘의 끝부분이 삼각날을 선택하여 강한 조직의 손상을 적게 할 것.
- ⑧ 이중 루프법 등 적절한 방법을 사용하여 결절을 충분히 행하고 사용상황에 따라 표준 기법외에 추가매듭을 할 수 있다.
- ⑨ 매듭이 풀리지 않을 적절한 위치에서 매듭위에 실을 절단 한다.
- ⑩ 흡수성 봉합사를 선택 할 때 흡수성 봉합사의 in-vitro 분해 능력을 고려 해야한다.
- ⑪ 본 제품 취급시 봉합침 홀더(needle holder)와 핀셋과 같은 수술용 도구에 의해 손상 받지 않도록 주의해야 한다. 바늘을 잡을 때 바늘과 봉합사가 연결된 부분에서 바늘의 뾰족한 끝으로 1/3에서 1/2이 되는 부분을 잡아야 한다. 바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려우며 바늘이 조각날 위험이 있으며, 바늘과 봉합사가 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있다. 사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘이 관통하는 손상을 방지해야 할 필요가 있다.
- ⑫ 본 제품은 흡수성 봉합사이므로 중장년층 환자나 영양실조 환자, 쇠약환자 또는 상처치료가 지연되는 환자에게는 부적합 할 수 있다.
- ⑬ 오염, 감염된 상처는 적절한 처치와 함께 봉합할 것.

[저장방법 및 사용기한]

- 가. 저장방법
휘어짐과 손상에 유의하여 온도 0℃~40℃의 장소에서 보관한다.
- 나. 사용기한
제조일 (멸균일)로부터 3년까지

[포장단위]

1BOX (10EA/12EA/20EA/24EA/36EA)

[봉합사의 색상]

보라색(violet)

[의료기기]

본제품은 **일회용** 멸균 의료기기이며 **재사용** 금지

[품목허가번호]

제허14-960호

[제조자 상호]

(주) 에스엠이엔지

[제조자 주소]

부산광역시 사상구 낙동대로1302번길46
(TEL. 051-305-8016)