

POLYAMID SUTURE(폴리아마이드 봉합사)

본 제품은 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리아마이드 재질의 비흡수성봉합사로서 내·외부 모두 단사조직인 모노 필라멘트와 내부는 multifilament(여러가닥), 외부는 단사(monofilament)형태로 두종류가 있다. Polyamide재질인 비흡수성 봉합사에 STAINLESS STEEL SUS 304 재질인 봉합침 부착된 유침도 있으며 외과수술시 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 멸균제품이다. 본 제품을 제거하는 기간은 시술 후 약 7일에서 10일이내이다.

[품목류명]

폴리아마이드봉합사

[사용목적]

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

[조작방법 및 사용방법]

가. 사용 전 준비사항

외관상 손상된 부위가 있는지 확인하고 유효 기간을 확인한 뒤 미리 개봉하지 말고 사용 하기 직전에 개봉한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 피시술자의 시술부위를 알코올 솜으로 청결히 닦는다.
- 2) 개별 덮개 포장지를 벗겨내고 흡집의 유·무와 휘어짐 등 침의 이상 유무를 확인한다.
- 3) 봉합사를 수술시 용도에 따라 시술부위에 시술한다.

다. 사용 후 보관관리방법

본 제품은 **일회용** 멸균 제품으로서 시술 후 남은 제품 또는 개봉된 제품은 즉시 폐기하여야 한다.

라. 사용상 주의사항

1) 일반적 주의사항

- ① 자격있는 자 이외에는 사용하지 말 것.
- ② 본 제품은 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지 되도록 하고 유효기간이 경과하면 사용 하지 말 것.
- ③ 사용 전에 내용물을 점검한 후 박스의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 말 것.
- ④ **일회용**이므로 **재사용 금지**할 것.
- ⑤ 개봉된 제품은 사용을 금지하고 시술 후 즉시 폐기 하여야 한다.(본 봉합사는 **일회용**이고 멸균 제품이므로 개봉된 제품은 사용할 수 없다)
- ⑥ 재멸균하여 사용하지 말 것.

2) 사용할 때 주의사항

- ① 봉합침 표면의 긁힘과 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 동근날을 선택하여 조직에 손상을 적게 할 것.
- ⑦ 피부용, 각막용 영역에서 사용할 때에는 바늘의 끝부분이 삼각날을 선택 하여 강한 조직의 손상을 적게 할 것.
- ⑧ 피부용 영역에서 표피 봉합 후 7일 이상 봉합 부위에 남아있는 봉합사는 국소적으로 자극을 일으킬 수 있으므로 필요에 따라 실을 제거할 것.
- ⑨ 이중 루프법 등 적절한 방법을 사용하여 결절을 충분히 행하고 사용상황에 따라 표준기법외에 추가 매듭을 할 수 있다.
- ⑩ 취급시에는 봉합사에 손상이 가지 않도록 주의할 것(특히 풀셀 혹은 지침기 등의 의료 기구로 봉합사를 누르거나 잡지 말 것)
- ⑪ 오염, 감염된 상처는 적절한 처치와 함께 봉합할 것.
- ⑫ 상처의 분리는 사용된 봉합사의 종류 및 이에 따른 적용부위 등에 따라 발생할 수 있으므로 사용자는 봉합사와 관련된 외과적 처치 종류 및 호수의 선택 등 봉합기술에 정통하여야 한다.

[보관방법]

- ① 제품에 충격이 가지 않도록 주의하며 부식성 가스가 없는 통풍이 잘되는 곳에서 온도 40℃이하, 습도 80% 이하의 장소에서 보관한다.
- ② 휘어짐과 손상에 유의하여 전용보관함에 보관한다.

[제품의 유효(사용)기간]

제조일(멸균일)로부터 5년까지

[포장단위]

1BOX (3EA/6EA/10EA/12EA/20EA/24EA/36EA)

[봉합사의 색상]

백색, 흑색, 청색

[의료기기]

본제품은 **일회용** 멸균 의료기기이며 **재사용 금지**

[품목허가번호]

제허06-332호

[제조자 상호]

(주) 에스엠이엔지

[제조자 주소]

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