

19-650

사용목적

범용카테터캐놀러와 폴리디옥사논 재질의 흡수성 봉합사로 구성된 제품으로, 약물 등의 투여를 목적으로 하지 않고 치료를 목적으로 인체에 사용한다.

성능

1. 완제품

- 외관 : 흠집, 파손, 이물질 등이 없음
- 가시 성장 : 가시 생성 모양이 확인됨

2. 봉합사

- 전체길이 : 표시치의 95% 이상
- 직경(원사) : <EP>Synthetic Absorbable monofilament suture-Diameter항에 따라 봉합사 5가닥에 대하여 측정할 때, 평균이 <표1>에 적합함
- 가시 생성 후 직경 : <EP>Synthetic Absorbable monofilament suture-Diameter항에 따라 봉합사 5가닥에 대하여 측정할 때, 평균이 <표1>에 적합함
- 용출색소 : 시험방법에 따라 시험할 때 참조용액의 색보다 진하지 않음
- 가시 길이 : 시험방법에 따라 측정할 때, 1.0(±0.1)mm에 적합함
- 가시와 가시의 간격 : 시험방법에 따라 측정할 때, 1.4(±0.1)mm에 적합함

3. 범용카테터캐놀러

- 내외면 : 의료기기 기준규격 중 멸균주사침에 적합.
- 치수 : 의료기기 기준 규격 중 멸균주사침에 따라 시험하였을 때, 적합함.
- 탄성 : 의료기기 기준 규격 중 멸균주사침에 따라 시험하였을 때, 침관은 원위치로 되돌아감.
- 굴곡강도 : 의료기기 기준 규격 중 멸균주사침에 따라 시험하였을 때, 침관이 부러지지 않음.
- 뽑기 : 의료기기 기준 규격 중 멸균주사침에 따라 시험하였을 때, 침관이 침기로부터 뽑히지 않음.
- 용출물시험 : 의료기기 기준 규격 중 멸균주사침에 따라 시험하였을 때, 적합함.

사용방법

1. 사용전의 준비사항

- 1) 제품 또는 제품의 멸균상태가 이상이 없는지 외관 및 포장의 파손여부를 확인한다.
- 2) 제품의 유효기간을 반드시 확인한다.
- 3) 제품의 포장은 사용 전에 개봉한다.
- 4) 봉합사는 환자의 상태, 수술경험, 수술기법 및 상처크기에 따라 선택되고 시술되어야 한다.
- 5) 시술 전 환자의 상태를 안정시키고 올바른 상태에서 시술되도록 한다.

2. 알코올 솜을 준비한다.

3. 조작방법 및 사용방법

- 1) 시술위치에 따라 행명을 결정한다.
- 2) 시술할 환부를 소독한다.
- 3) 범용카테터캐놀러와 봉합사를 고정하는 보호덮개를 제거한다.
- 4) 멸균주사침 등을 사용하여 이미 주사준비가 완료된 부위에 범용카테터캐놀러를 사용하여 봉합사의 끝이 환부의 피층(적용부위)에 완전 삽입될 때까지 침을 밀어 넣는다.
- 5) 침관을 빼고 침공에 밴드를 붙여 놓는다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 일회용 이므로 재사용을 금한다.
- 2) 사용 후 의료용 폐기물처리절차에 따라 처리함에 폐기한다.

사용 시 주의사항

1. 경고

- 1) 본 제품은 봉합사의 원료물질인 폴리디옥사논에 과민반응을 나타내는 환자에게 사용을 금한다.
- 2) 본 제품은 해당 시술에 대한 전문 교육을 수료했거나 자격을 갖춘 전문 의료인에 의해 사용되어야 한다.
- 3) 본 제품은 다시 소독해서는 안되며, 개봉 후 미사용 제품이나 오래된 제품은 폐기한다.
- 4) 안면조직고정용실 등 미용·성형 목적으로 사용을 금한다.

2. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항
- 1) 본 제품은 영양실조 환자, 쇠약환자 또는 상처치료가 지연되는 환자에게는 부적합할 수 있다.

3. 의료기기의 사용상의 부주의에 따른 부작용·사용결과 발생할 수 있는 이상반응에 등에 대한 주의사항

- 1) 상처부위의 감염 및 일과성 염증성 반응에 따른 표피의 홍반, 경화 등이 나타날 수 있으므로 위와 같은 증상이 야기될 경우에는 의사의 처방과 지도를 받아야 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 유효기간 경과시 사용하지 말아야 한다.
- 2) 개별 포장지가 개봉되어 있거나, 포장지가 손상된 것은 사용하지 말아야 한다.
- 3) 본 제품은 의료기기이므로 사용목적 이외의 타 용도로 사용하지 말아야 한다.
- 4) 본 제품은 전문적인 의료인에 의해서만 사용되어야 한다.
- 5) 시술부위에 염증이 있거나 다른 감염이 우려될 경우 사용하지 말아야 한다.
- 6) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 절대 재사용 및 재소독해서는 안된다.
- 7) 영구적 지지가 필요한 심혈관 조직, 신경조직 등에 사용을 금한다.

5. 적용상의 주의

- 1) 사용 시 바늘에 찔리게 될 경우 혈액 매개성 병원체에 전염될 수 있으므로 주의한다.
- 2) 침관의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들거나 부러지기 쉬우므로 주의한다.

6. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항

- 1) 사용 시 침관에 찔리게 될 경우 혈액 매개성 병원체에 전염될 수 있으므로 주의한다.
- 2) 사용한 침관은 별도의 폐기박스에 안전하게 폐기한다.
- 7) 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용
- 1) 본 제품을 적절하게 사용할 수 없는 의학적 요인이 있는 환자에게는 적용하지 않는다.

8. 상호작용

- 1) 시술부위에 염증이 있거나 다른 감염이 우려될 경우 사용에 주의한다.
- 2) 항응고제를 복용하고 있거나 순환성 항응혈환자와 같이 지혈이 어려운 환자에게 사용하지 않는다.
- 3) 면역력이 심하게 저하되거나 상처치유가 지연될 수 있는 상태의 환자에게 사용하지 않는다.

저장방법

1. 저장방법

특별한 보관 방법은 필요치 않으나 직사광선과 습한 곳 피하여야 하며, 상온보관 하여야 한다.

2. 포장방법 및 포장재질

1) 1차포장

- 조립된 완제품을 멸균포장지에 1차 포장한다.(포장 시 이물질 포함여부 확인할 것)

- (1) 포장재질 : Polyethylene Terephthalate + Polypropylene 및 멸균지
- (2) 포장방법 : 완제품을 실링 포장기를 사용하여 적정한 온도와 속도 압력으로 필름과 페이퍼로 접착하여 포장한다.

2) 2차포장

- 멸균된 제품을 실링기를 이용하여 AL포장한다.

- (1) 포장재질 : 알루미늄(AL) pack
- (2) 포장방법 : Pack 포장 후 Aluminum Pouch로 포장한다.

- 1 -

사용기간

제조일로부터 1년