

제조업허가번호 : 제 4271호  
 제조품목허가번호 : 제허 15-1636 호  
 제조원 : (주)제이월드  
 제조원주소 : 충청북도 옥천군 옥천읍 의료단지길 79 101호  
 (옥천의료기기보육센터) Tel: 043-731-3165  
 품목명 : 폴리디옥사논봉합사  
 모델명 : JWH191017N2 외 189건

\* 일회용 , 재사용 금지 \* EO가스 멸균 제품



## 사용설명서

캐놀러, 니들 타입

본 제품은 주사침과 흡수성(폴리디옥사논) 봉합사로 구성된 제품으로서, 피부나 조직에 주사침을 통해 흡수성 봉합사를 삽입하여 치료 목적으로 사용하는 일회용 멸균 제품이며, 봉합사에 가시 모양의 바브(Barb)가 있다.

### ● 사용목적

폴리디옥사논봉합사와 캐놀러로 구성된 제품으로 약물 등의 투여를 목적으로 하지 않고 치료를 목적으로 인체에 사용.

### ● 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 시술 부위에 맞는 제품을 선택한다.
- 2) 제품의 유효기간 경과 여부 및 포장 파손 여부를 확인한다.
- 3) 제품의 사용방법을 숙지한다.

#### 나. 조작방법 및 사용방법

- 1) 시술 위치에 따라 봉합사 길이를 결정한다.
- 2) 시술할 부위를 소독한 후 사용부위에 주사준비(천공)을 한다.
- 3) 봉합사의 끝이 조직(피부)에 완전히 삽입될 때까지 침을 밀어 넣는다.
- 4) 봉합사와 같이 삽입된 침을 제거하고, 침공에 밴드를 붙여 놓는다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않는다.
- 2) 주사침은 사용 후 반드시 지정된 장소에 폐기 처분한다.

### ● 사용시 주의사항

#### 가. 경고

- 다음의 사람은 반드시 의사의 처방과 지도를 받아 사용해야 한다.
- (1) 영양실조 환자
- (2) 쇠약환자
- (3) 상처 치료가 지연될 수 있는 환자

#### 나. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항

- 다음과 같은 부작용이 야기될 경우에 사용을 중지하고 의사의 처방과 지도를 받아 사용해야 한다.

- ▶ 자극감, 가려움, 홍반
- ▶ 염증 및 알러지 등의 이상 반응
- ▶ 아토피 및 피부질환
- ▶ 피부발진

#### 다. 일반적 주의

- (1) 본 제품은 전문적인 의료 시술자에 의해 시술되어야 한다.
- (2) 사용목적 이외에는 사용하지 않는다.
- (3) 신체이상 발생 시 즉각 사용을 중단하고 의사와 상담한다.
- (4) 본 제품은 일회용으로 재사용하지 않는다.
- (5) 멸균 처리한 봉합사의 유효기간을 확인 후 사용한다.

### ● 저장방법

직사광선 및 습기를 피하여 상온에 보관  
 제품이 오염되지 않도록 청결한 장소에 보관