
사용설명서 (Instruction for Use)

Polyester suture, KBB double needle JM-001DN

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 폴리에스터봉합사
- 품목허가번호 : 제허03-1157호
- 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로1203번길 70-39 / Tel : 031_868_0951

※ 본 의료기기는 사용 전 아래 첨부 문서의 사용설명서 및 주의사항을 확인하고 사용하세요.
첨부 문서 홈페이지: www.jmtmed.com/user-guide/



주 의 : 본 제품은 의료기기이므로 취급자만 판매 및 사용할 수 있음.
본 제품은 1회 사용 의료기기이므로 재사용을 금함.

■ 사용목적

조직을 봉합하는데 사용되는 봉합침을 포함한 플라스틱제사임

■ 조작방법 또는 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 유효기간과 멸균을 보장할 수 있는 포장상태가 양호한지 육안으로 검사한다.
- 2) 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되어야 한다.

2. 사용방법 및 조작 순서

- 1) 반월판의 tear 된 부분을 프로브로 진단한다.
- 2) 기구와 scope이 들어갈 수 있는 포털을 만들고 모니터를 보면서 캐놀라를 통하여 한쪽의 봉합침을 위치에 대고 삽입한다.
- 3) 위치를 옮겨 캐놀라를 대고 봉합사의 다른 쪽 끝에 달려있는 봉합침을 삽입하여 꺼낸다.
- 4) 외부로 나온 봉합침을 두개 모두 잘라버린다.
- 5) 봉합사끼리 묶어 반월판 연결 봉합술을 완료한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다. 재멸균 및 재사용을 금지한다.
- 2) 일회용이므로 재사용, 재멸균 하지 않는다.
- 3) 상온에서 보관한다.
- 4) 건냉한 장소에서 보관한다.

■ 사용시 주의사항

1. 사용할 때 주의사항

- 1) 본 제품은 의료용 이외의 목적으로 사용 금지하며 의료행위자 이외에는 사용을 하지 않는다.
- 2) 사용되었던 제품은 재사용 하지 않는다.
- 3) 포장이 손상되지 않은 제품만이 사용가능하며 포장이 손상된 것이 육안으로 확인되었다면 멸균상태임을 보장할 수 없다.
- 4) 알레르기 반응 및 항체 반응의 가능성을 환자에게 알려야 한다.

2. 다음의 경우에는 시술하지 말 것.

- 1) 플라스틱제를 사용하기에는 반월판 연결의 질이 건강하지 못할 때
- 2) 감염이 현재 진행 중이거나 잠재의 가능성이 있을 때
- 3) 환자의 상태가 좋지 못할 때, 혈액의 공급의 제한이 있거나, 만성적인 질병으로 인해 반월판의 질의 상태가 좋지 못할 때, 환자의 상태를 보증할 수 없을 때(예를 들면, 알코올중독증 환자인지, 약 오용으로 인한 중독이 잠재되어 있는지

등의 원인)

- 4) 반월판 질의 상태가 좋지 못할 때
 - 5) 혈액공급의 제한이 있거나 회복을 더디게 하는 원인이 되는 사전 감염이 있을 때
 - 6) 알레르기 반응이 예상될 때
 - 7) 본 제품의 민감 반응을 보일 때
 - 8) 감염의 위험이 있을 때
 - 9) 반월판 연골 파열이 오래되어 변형이 심할 경우 시술을 금한다.
 - 10) 방사형 완전 파열의 경우 봉합술을 시행하지 않는다.
 - 11) 제품사용 시 포장 상태를 확인 후 사용한다. 포장상태 불량 시 멸균을 보장 할 수 없다.
- * 다음과 같은 부작용이 생길 수 있음.
- 알레르기 반응
 - 이물질에 대한 민감 반응

■ 사용기간

제조일로부터 3년

■ 멸균방법

감마선 멸균

■ 저장방법

건조한 냉암소에 보관한다.

■ 포장형태

- 1) 1개 박스에 20개 개별 포장 단위로 포장한다.
- 2) 멸균 처리가 손상되지 않도록 각각 멸균 포장한다.
- 3) 방사선 저항성이 강한 폴리프로필렌(Polypropylene) 포장재를 사용한다.