

첨 부 문 서

제품명: Quill Monoderm / 품목명: 폴리글락틴 봉합사

모델명: 모델번호, 제품 겉면에 표시

품목허가번호: 수허 17-286호 / 수입업: 허가번호: 제 5702 호

제조원: Surgical Specialties Mexico, S DE R.L DE C.V.

Corredor Tijuana- Rosarito 2000, #24702 -B, Ejido Francisco Villa, Tijuana.
B.C., C.P.22235, 멕시코

수입업소명: 디씨티인터네셔널 (Tel: 02-2203-5222) / 서울시 광진구 천호대로 583, 2층

사용목적: 연조직 봉합에 사용하는 폴리글락틴재질의 흡수성 봉합사이며, 봉합침을 포함하고 있다.

사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 포장에 개봉되었거나 손상된 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 제품 사용기한을 확인하고 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
- 3) 포장을 제거한 후 제품에 결함이 있는지 확인한다.

2. 조작방법

2-1. Bi-directional 타입

수술 시 필요에 따라 사용한다. 상처의 깊은 층은 진피에 장력이 가해지지 않도록 봉합한다.

- 1) 한 쪽 봉합침으로 조직을 관통한 후 잡아당겨 봉합사의 중앙부가 조직에 이르도록 한다. 조직을 한 땀 뜬 후 양쪽 봉합침 끝을 나란히 맞추면 중심잡기가 편하다.
- 2) 한 쪽 봉합침으로 2회 이상 성글게 뜨고, 반대쪽 봉합침도 같은 과정을 반복한다.
- 3) 조직을 4회 이상 뜬 후 조직에 적절한 장력이 가해질 때까지 두 봉합사를 잡아당겨 양쪽 조직을 접근 시킨다.
- 4) 전체 봉합사를 제거해야 할 경우, 마주 보는 양쪽 미늘 부분 사이의 중앙선을 자른 후 양쪽 봉합사를 잡아당겨 제거한다.

2-2. Uni-directional 타입

수술 시 필요에 따라 사용한다.

- 1) 미늘이 없는 고리부분을 고정시킬 건강한 피부조직을 확인한다.
- 2) 고리를 고정시킬 조직을 한 땀 뜨고 봉합침을 루프 안으로 통과시킨 후 잡아당겨 조직에

고리가 잘 고정되도록 한다.

3) 봉합사가 조직에 잘 고정된 것을 확인한 후, 두 땀 이상 뜯 후 조직에 적절한 장력이 가해질 때까지 봉합사를 잡아당겨 양쪽 피부를 접근시킨다. 연속봉합법(continuous suturing technique)으로 조직을 봉합할 수 있다.

4) 봉합 시 반드시 미늘이 있는 봉합부가 사용되었는지 주의를 기울여 확인한다. 미늘이 있는 부위로 봉합을 해야 봉합이 성공적으로 되므로, 미늘이 없는 부분이 봉합부에 사용되지 않도록 주의한다.

5) 전체 봉합사를 제거해야 할 경우, 고리로 고정한 말단부를 자른 후 봉합사 원위부를 잡아당겨 제거한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 멸균된 1회용 제품이므로, 1회 사용 후 폐기한다.

사용시 주의사항

1. 금기

1) 장기간(6주 이상) 부하를 받는 조직 근처에의 사용을 금한다.

2) 심장 판막 또는 합성이식편(synthetic graft) 등과 같이 인체에 흡수되지 않는 인공삽입물을 고정시키는 등의 용도로 사용하거나 함께 사용하지 않는다.

2. 경고

1) 재멸균을 금하며, 개봉 후 사용하지 않은 봉합사 및 봉합침은 폐기한다.

2) 봉합 부위 및 사용하는 봉합사 재료에 따라 봉합 후 봉합부가 벌어질 위험이 존재할 수 있으므로, 시술의는 본 제품을 사용하기 전에 흡수성 봉합사를 사용한 수술 절차 및 기법을 숙지해야 한다.

3) 시술의는 흡수성 봉합사의 생체 내 성능(작동원리 참조)을 고려하여 환자에게 사용할 봉합사를 결정한다. 노인, 영양결핍 환자, 쇠약한 환자, 상처회복이 지연될 수 있는 상황의 환자에게 본 봉합사를 사용하는 것이 적합하지 않을 수 있다.

4) 본 제품을 복벽, 흉부 및 사지 등의 근막에 사용하거나, 위장관 문합, 심혈관계 조직, 신경 조직, 골조직, 건조직, 안과 수술, 미세 수술 시에 사용하는 것에 대한 안전성과 유효성이 확보되지 않았으므로, 이러한 경우 사용하지 않는 것이 좋다.

5) 기타 이물질과 같이, 봉합사가 요도 또는 담관 등의 염기성 체액에 장기간 노출될 경우 결석을 형성할 수 있다. 본 제품은 흡수성이므로 일시적으로 이물질로서 작용할 수 있다.

6) 상처가 오염되었거나 감염되었을 경우 적절한 외과적 처치를 중재하여 관리한다.

7) 본 제품은 흡수성 봉합사이므로, 확장, 신장, 팽창할 수 있는 조직, 또는 추가적으로 지지가 필요한 조직의 경우 비흡수성 봉합사를 추가적으로 사용해야 한다.

3. 주의

1) Bi-directional 타입 봉합사의 경우 미늘이 양 방향으로 있어 조직에 고정되므로 상처를 봉합할때 매듭지를 필요가 없다. 미늘부로 매듭을 지을 경우 미늘 구조가 손상되고 봉합사의 인장강도 및 미늘의 성능을 감소시킬 수 있다. 봉합사의 양쪽을 모두 조직에 고정시켜 양 방향의 인장강도를 이용하여 적절히 봉합한다. 봉합을 완료한 후 절개선 끝의 측면으로 한 땀을 뜨거나 박음질을하여 봉합사를 고정시킨다.

2) Uni-directional 타입 봉합사의 경우 고리와 미늘로써 조직에 고정되므로 상처를 봉합할 때 매듭지를 필요가 없다. 미늘부로 매듭을 지을 경우 미늘 구조가 손상되고 봉합사의 인장강도 및 미늘의 성능을 감소시킬 수 있다. 고리를 이용하여 봉합사를 건강한 조직에 고정시킨 후 미늘을 이용하여 봉합한다. 봉합을 완료한 후 절개선 끝의 측면으로 한 땀을 뜨거나 박음질을 하여 봉합사의 위치를 고정시킨다.

3) 봉합사와 봉합침에 수술 거즈, 드레이프 등 다른 물건이 닿을 경우, 물건이 봉합사의 미늘에 걸릴 수 있으므로 닿지 않도록 주의한다. 미늘에 물건이 걸렸을 경우 봉합침의 방향과 반대방향으로 조심스럽게 물건을 당겨 미늘에서 떨어지도록 한다.

4) 본 제품을 다룰 때 제품이 손상되지 않도록 주의한다. 봉합사가 니들 홀더 또는 포셉 등과 같은 시술도구에 의해 눌리거나 접히지 않도록 한다. 포장에서 제품을 꺼낼 때 봉합침을 잡아당길 경우, 미늘끼리 서로 엉길 수 있으므로 주의한다. 봉합사를 손가락으로 훑을 경우 미늘의 형태가 변형될 수 있으므로 주의한다.

5) 감염, 발적, 이물반응, 일시적 염증 반응, (드물게 발생하는) 봉합 부위가 벌어지는 일은 모든 봉합시술 시 발생할 수 있는 일반적이고 예측 가능한 부작용으로서, 본 제품 사용 시에도 이러한 부 21 / 28작용이 발생할 수 있다.

6) 본 제품으로 피하조직을 봉합하는 경우, 흡수과정 중 발생할 수 있는 발적 및 경화를 최소화하기위해 가능한 한 깊게 봉합한다.

7) 감염된 부위를 봉합할 경우 배액과 상처봉합이 잘 되도록 적절한 외과적 조치를 취한다.

8) 봉합침을 잡을 때에는 봉합침의 말단부와 봉합침 연결부가 손상되지 않도록 봉합침 연결부에서 말단부 방향으로 봉합침의 1/3 ~ 1/2 부분을 잡는다. 봉합침의 모양을 변형시킬 경우, 봉합침의 강도가 감소하여 구부러지거나 부러질 수 있다. 사용자는 봉합침을 다룰 때 찢리지 않도록 주의하고, 사용한 봉합침은 "봉합침 전용 폐기 용기(Sharps)"에 폐기한다.

4. 부작용

하기의 증상을 포함하는 부작용이 발생할 수 있다.

- 봉합부 열개
- 확장, 신장, 팽창하는 조직의 봉합부를 적절히 지지할 수 없음.
- 노인, 영양실조 환자, 쇠약한 환자, 상처치료가 지연되는 상태의 환자의 봉합부를 적절히 지지할수 없다.

- 감염
 - 경미한 급성 염증 반응
 - 피부에 봉합사가 7일 이상 이식되어 있을 경우 나타나는 국소 자극반응
 - 봉합사 돌출
 - 혈액 공급이 원활하지 못한 조직에서의 봉합사 흡수 지연
 - 봉합사가 요도나 담관 등의 염기성 체액에 장기간 노출될 경우 결석 형성
 - 봉합부에서의 일시적인 국소적 염증
 - 봉합침이 부러질 경우 수술 시간이 지연되거나 추가 수술이 필요할 수 있으며, 잔존 이물질이 될 수 있다.
 - 부주의하여 오염된 봉합침에 찔릴 경우 혈액 매개성 병원체에 감염될 수 있다.
 - 봉합사 흡수 지연으로 인한 조직 자극 및 출혈
- 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

인장강도

크기*	최소값 (kgf)
5-0	0.25
4-0	0.68
3-0	0.95
2-0	1.77
0	2.68

사용 후 보관 및 관리방법: 재멸균 및 재사용을 금한다.

저장방법: 실온보관

제조번호 및 사용기한: 제품 겉면에 표시

유효기간: 제조일로부터 5년

중량 또는 포장단위: 제조원 포장단위

본 제품은 일회용 멸균 의료기기임. 의료용 이외의 목적에 사용을 금함.

작성일자: 25년 2월