



INSORB SKIN STAPLER

사용설명서

【품목허가번호】 수허 15-748호

【품목명】 흡수성 체내용 스테플

【모델명】 2030

【제조번호】 Packing상 기재

【제조일자】 Packing상 기재

【사용목적】

체내조직 등을 접속하는데 사용하는 흡수성 재료의 기구

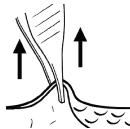
【사용방법】

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 방법을 숙지한다.
- 2) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 사용 전 포장의 파손 여부를 확인한다.
- 3) 본 기기를 적절하게 사용할 수 있도록 교육을 받은 사람이 사용해야 한다.

2. 조작방법 및 사용방법

- 1) 검자를 이용하여 봉합할 피부를 약 5mm 정도 잡아서 들어올린다.
(주의) 피부를 5mm 이상 잡아 스테플을 삽입할 경우, 스테플이 너무 깊게 삽입되어 효과적인 봉합이 어렵다.
- 2) 검자로 들어올린 피부 사이에 스테플러를 삽입한 후, 스테플러의 지지대에 들어올린 피부를 올려놓는다. 이 때, 기기의 양 측면에 있는 푸른색 삼각형이 피부에 덮여 보이지 않도록 위치시킨다.
- 3) 검자와 스테플러의 화살표 부분이 맞닿으면 스테플러의 레버를 움켜잡고 '딸깍' 소리가 나면 레버를 놓는다.
- 4) 스테플 삽입 후에는 기기를 위 쪽 방향으로 들어올린다. 약 7mm의 간격으로 스테플을 설치한다.



3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 기는 **일회용** 멸균 의료기기이므로 사용 후 반드시 폐기한다.

【사용 시 주의사항】

1. 봉합이 어려운 반흔조직(Scar Tissue)에는 사용하지 않도록 하며, 효과적인 봉합을 위하여 필요한 경우 반흔조직을 제거한 후 스테플을 사용한다.
2. 스테플러의 원활한 사용이 어려운 상처 부위에서는 사용하지 않도록 한다.
3. 적절한 조직의 확보가 어려운 너무 얇거나 두꺼운 피부에는 사용하지 않는다.
4. 본 스테플은 방사선투과성이므로 방사선 상에서 확인이 필요한 경우에는 사용하지 않는다.
5. 효과적인 수술을 위하여 피부를 봉합할 때 스테플러는 바늘통로(Needle Path)의 반대 방향으로 진행시키며 사용한다.
6. 검자(Forcep)나 이미 이식된 스테플 등에 의해 스테플러의 바늘(Needle)이 손상된 경우 또는 장비의 동작이 매끄럽지 못한 경우에는 스테플러를 교체하여 사용한다.

7. 수술 중 스테플을 제거해야 할 경우에는 스테플 뒤쪽을 잡고 당겨서 빼낸다. 또는 스테플을 잡아당겨 노출된 부위를 가위 등으로 잘라내어 제거할 수 있다.

8. INSORB®는 **일회용 의료기기**이므로 포장에서 꺼낸 제품은 사용 유무에 관계없이 **재사용하지 않는다**.

9. 수술 후 접착성이 있는 스트립을 환부에 부착하는 것이 권장된다. 본 기기는 스테플에 의해 비연속적인 봉합이 이루어져 삼출물의 배액이 원활하기 때문에 드레싱을 교체할 때 이를 참고하도록 한다.

10. 직사광선을 피하고 50°C 이상의 고온에 기기가 노출되지 않도록 주의한다. 제품 박스 외부에 있는 온도 표시기가 붉은 색으로 변했을 경우 사용하지 않는다.

11. INSORB®는 전기, 외부전원, 방사능, 열, 전자기파를 사용하지 않으며 생물학적 물질, 약물 또는 마취제 물질이 포함되어 있지 않다.

12. 스테플을 혈관에 삽입하지 않도록 한다.

13. INSORB®는 일반 스테플러의 사용방법과 차이가 있으므로 반드시 사용 전 올바른 사용방법을 숙지하도록 한다.

14. 장기적으로 봉합을 유지해야 할 경우에는 INSORB® 사용을 권장하지 않는다.

15. 창상 양 가장자리의 장력(Tension)이 과도할 경우(예: 장력이 큰 부위, 비만 환자, 절제 부위, 부기가 예상되는 부위 등), 보조 봉합(Support Suture)과 같이 봉합을 단단하게 고정할 수 있는 방법이 사용될 수 있다.

16. INSORB® 사용 시 드물게 발생할 가능성이 있는 합병증은 다음을 포함 한다: 창상 분리, 감염, 출혈, 혈종, 장액종, 피부 가장자리 괴사, 통증, 급성 염증, 홍반, 부종, 지나친 가려움, 자극, 배액, 장기적 창상 외반, 스테플 표면화, 경피적 스테플, 불안, 미용 효과 저해(켈로이드 반흔, 비후성 반흔, 반흔 확대, 봉합부의 변색 및 색소 침착) 등

【멸균방법】 방사선 멸균

【저장방법】 50°C 이하의 습기가 없는 곳에 보관한다.

【포장단위】 제조원의 포장단위에 따른다.

【사용기한】 멸균 후 2년

【제조회사】 CooperSurgical, Inc(미국, Corporate Drive Trumbull Connecticut 06611 USA)

【제조사】 Cooper Medical, SRL(코스타리카, Edificio N° B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita, Alajuela 20113 Costa Rica)

【수입업자】 ㈜정안인터내셔널(서울특별시 금천구 가산디지털1로 70, 802호)

【부작용 보고 관련 문의처】 의료기기안전정보원(080-080-4183)