

SUTURE HOLDER INSERTS

작성연월: 2026.03.30

품목명: 의료기구용클립

품목허가번호: 서울 수신 15-1136 호

**** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 포장에 손상되었을 경우 기기의 멸균이 파괴될 수 있으므로 사용을 금한다.
- 2) 사용 전에 제품의 손상을 확인하고, 손상된 제품은 사용하지 않는다.

나. 조작방법

- 1) 본 제품을 무균적으로 포장으로부터 꺼낸 후, Sternal Retractor에 부착하기 위해 수술실 내로 전달한다.
- 2) 좌우의 Insert를 Sternal Retractor에 부착한다.
- 3) 봉합사를 본 제품의 메커니즘의 앞 쪽을 통해 당긴 후, 아래쪽으로 당긴다.
- 4) 봉합사를 놓아서, 메커니즘에 봉합사가 고정되게 한다.
- 5) 봉합사의 장력을 늘리려면 본 제품의 메커니즘을 통해 봉합사를 들어 올리지 말고, 뒤로 당긴다. 원하는 장력에 도달하게 되면 봉합사를 놓아준다.
- 6) 본 제품으로부터 봉합사를 분리하려면 메커니즘을 통해 봉합사를 뒤로 당긴 후 위로 들어 올린다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 1) 사용 후에는 관련법에 따라 제품과 포장재를 적절히 폐기한다.
- 2) 본 제품은 일회용 감마멸균 제품이므로 재사용, 재멸균, 재처리를 금한다.

라. 저장방법

- 1) 청결하고 먼지가 없는 장소에서 직사광선과 고온·고습 및 누수를 피해서 보관한다.
- 2) 기기를 화학약품 근처에서 보관하지 않는다.

마. 멸균방법 및 조건

감마멸균(ISO 11137-1, 2)에 따른다.

사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 봉합사에 과도한 장력이 가해질 경우, 조직의 손상을 유발할 수 있다.
- 2) 각 메커니즘에 한 쌍 이상의 봉합사를 걸지 말 것.

SUTURE HOLDER INSERTS

기타사항

허가번호: 서울 수신 15-1136 호

품 목 명: 의료기구용클립 (A38090.05)

제 품 명: Suture Holder Inserts

모 델 명: T401270

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호, 2호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Cardiovascular Systems Corporation(미국)/
6200 Jackson Road, Ann Arbor, MI 48103, USA)

제조자: Terumo Cardiovascular Systems Corporation(미국)/125 Blue Ball Road Elkton MD 21921, USA

포장단위: 제조원 포장단위

저장방법: 1) 청결하고 먼지가 없는 장소에서 직사광선과 고온·고습 및 누수를 피해서 보관한다.

2) 기기를 화학약품 근처에서 보관하지 않는다.

사용목적: 인체조직을 제외한 의료기기 등을 일시적으로 고정하거나 잡아주기 위해 사용하는 기구

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183