
사용설명서(Instruction for Use)

Orthopaedic bone screw, JMT CCS0025 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 골절합용나사
- 품목허가번호 : 제허05-410호
- 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로1203번길 70-39 / Tel : 031_868_0951
- 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

※ 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

파손된 뼈를 고정시키는 데 사용하는 나사.

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되어야 한다.
- 2) 비멸균품으로 사용 전 다음 방법에 따라 소독할 것.
 - ① 멸균방법: 고압증기 멸균
 - ② 온도 및 시간(압력, 건조): 121℃ / 30분 / 1.5기압

2. 조작 방법 및 사용방법

- 1) 환자의 시술 부위를 절개한다.
- 2) 환자의 뼈 부위에 적합한 크기의 골절합용나사를 선택한다.
- 3) 사용할 플레이트 또는 매쉬를 놓고 골절합용나사를 구멍에 삽입한다.
- 4) 드라이버를 사용하여 삽입한 골절합용나사를 조인다.
- 5) 골절합용나사가 견고하게 고정될 때까지 도구를 사용하여 고정시킨다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 일회용으로 재사용하지 말 것.

■ 사용 시 주의사항

1. 본 기구를 사용하기 전에 시술자는 반드시 본 기구의 사용법에 대한 훈련 및 교육을 받고 사용방법에 대해 완전히 숙지한 후 사용할 것.
2. 비멸균제품으로 사용 시 멸균 권고사항에 따라 멸균 후 사용할 것.
3. 일회용으로 재사용하지 않으며, 제품이 손상되지 않고 완전한 경우에도 재사용할 수 없음.
4. 제품의 임의 수정이나 모양 변경을 하지 말 것.
5. 외과위는 본 품의 사용 지침을 숙지하기 전에 임상을 하여서는 안된다.
- 6) 금기사항
 - ① 감염 상태의 환자에게는 사용하지 않는다.
 - ② 골다공증이나 종양과 같이 골절합용나사의 고정이나 치유를 지연시키는 골 조건에는 사용하지 않는다.
 - ③ 알코올중독, 정신질환과 같은 정신적 또는 신경증적 조건 하에서는 사용하지 않는다.
7. 제품 개봉 시 라벨의 규격과 제품의 규격을 확인 후 시술을 한다.
8. 시술 후 환자의 과도한 움직임은 초기 고정에 실패를 줄 수 있으므로 과도한 움직임을 삼간다.
9. 동 제품(골절합용나사) 사용 시 골조직 또는 연조직의 질이나 양이 충분하지 않을 경우 사용을 하지 않는다.
10. MR환경에서의 사용 시 주의사항

1) 해당 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았고 자기 공명 환경에서의 발열, 이동, 영상 결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로, 자기 공명환경에서의 안정성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝 하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

■ 사용기간: 해당사항 없음

■ 저장방법

상온보관