
사용설명서(Instruction for Use)

Cervical Distractor

JMT-RCR0406-1 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 재사용가능수동식의료용개창기구
- 품목신고번호 : 제신22-830호
- 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.

■ 사용목적

후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기로 재사용이 가능하다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비 사항

시술 중 기구(Instrument)의 파손 또는 구부러짐이 발생할 수 있다. 과도한 사용 및 힘이 가해진 기구들은 사용 시 주의사항, 시술 후, 재사용 시도에 따라 더 쉽게 파손될 수 있으므로 시술 전 반드시 기구들의 마모 또는 손상 정도, 이물질 여부를 확인해야 하며 이상 발견 시 다른 기구로 대체하여 사용해야 한다.

1) 사용자 멸균용 기구에 권장되는 멸균 프로세스

- 기구는 비멸균 상태로 제공되므로, 사용 전 사용자에게 의한 멸균이 요구된다.

※ 아래와 같은 습열멸균 조건을 세척 후 추천한다. (ISO17665-1,2,3)

압력(kgf/cm ²)	온도	시간(min)
2kgf/cm ²	132℃	15~20min
온도		건조시간(min)
120℃		360min
130℃		180min
140℃		150min
150℃		120min
160℃		60min

나. 사용 방법

1) 목적에 알맞은 사이즈의 제품을 선택하여 사용한다.

2) Distraction Screw(별도의 허가제품)을 척추 뼈마디에 삽입한다.

3) 환부에 고정되어 있는 Distraction Screw(별도의 허가제품)에 Distractor의 Screw 연결부를 삽입 후 구동 손잡이를 돌려 환부를 개창 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척

① 수술용 기구는 사용 후 혈액이나 이물질이 말라붙는 것을 방지하고 마른 혈액이나 이물질을 제 거하기 위해 흐르는 물에 헹구며 부드러운 브러시를 이용하여 혈액 자국과 이물질을 제거한다.

② 사용자는 침지를 이용한 수동 세척을 수행할 수 있으나, 효과적인 세척을 위해 초음파 수조를 이용한 자동세척을 권고한다.

③ 세척제는 의료용이어야 하며, 환자에게 어떠한 독성도 없어야 한다.

2) 보관 및 관리 방법

① 반드시 청결, 건조 그리고 적절한 온도의 장소에서 보관되어야 한다.

② 타 금속 제품과 따로 보관해야 하며, 변형 또는 흠집이 생기지 않도록 주의해야 한다.

③ 기구는 이물질이 묻어 있을 경우 부식의 원인이 되므로 깨끗이 제거해야 하며, 세척 후 면밀히 검사하고 작동상태를 확인 후 보관해야 한다.

■ 사용시 주의사항

가. 수술 전 주의사항

- 1) 본 기구는 사용 전 멸균 권고 사항에 따라 멸균 후 사용하여야 한다.
- 2) 당사에서 제공하는 수술용 기구는 요구되는 수술 방법을 완전히 숙지하고 훈련받은 숙련된 의사만 사용해야 한다.
- 3) 수술용 기구에 외부적으로 손상이 발견되면, 사용을 중지해야 한다.
- 4) 수술용 기구는 자체적으로 수리, 개조를 하여 사용하지 말아야 한다.

나. 주의사항 및 경고

1) 사용상의 일반 조건

해당기구에 대한 사용은 특수경 기술이 요구되는 시술로, 반드시 이런 시스템 사용을 위해 필수적인 훈련을 받은 경험 있는 외과의사에 의해서만 사용되어야 한다.

2) 과도한 사용 또는 과도한 힘이 가해졌던 기구들은 재사용 시 더 쉽게 파손될 가능성이 있으므로 시술에 앞서 반드시 기구들의 마모 또는 손상 정도를 확인해야 한다.

3) 기구는 수술에 (재)사용되기 전에 좋은 조건과 작동상태에 있음을 검증(확인) 한 후 수술 절차에 맞는 올바른 기구를 선택하여 사용하기를 권장한다.

■ 유효 기간

해당 사항 없음

■ 보관조건 및 저장방법

청결, 건조 그리고 적절한 온도의 장소에서 보관