
사용설명서(Instruction for Use)

EDEN Trial

TR-14-5 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 의료용측정자
- 품목신고번호 : 제신19-397호
- 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

외과 수술 시 해부학적 구조의 규격을 측정하여 보철물 교체와 이식조직의 규격을 결정하기 위한 수술기구

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

가. 사용 전 제품에 외관상 변형이나 금이 간 곳, 이물질의 부착 등이 있는지 확인하여야 한다.

나. 기구의 보관은 원상태가 변형되지 않도록 보관하며 기구 표면이 손상되지 않도록 한다.

다. 타 재질에 의한 부식 및 굽힘 발생을 방지하기 위하여 타 기구와 분리 보관한다.

라. 사용 전에 및 재사용 시 반드시 멸균하여 사용한다. 권장 멸균법은 아래와 같다.

1) 멸균 방식: 고압증기멸균

2) 멸균 조건: 121℃ 20분, 134℃ 15분

2. 사용방법

1) 수술부위 절개를 조심스럽게 시행하여 수술부위까지 접근한다.

2) 기구의 Handle을 잡고, 기구의 Head 부분을 케이지(척추내삽입물, 추간체고정보형재)가 삽입 될 부위에 대어보고 삽입 될 케이지의 적절한 크기를 결정한다.

3. 사용 후 보관 및 관리

1) 기구의 보관은 원상태가 변형되지 않도록 보관하며 기구 표면이 손상되지 않도록 한다.

2) 실온의 건조한 곳에서 타 금속 제품과 따로 보관한다.

3) 변형 또는 흠집이 생기지 않도록 각별히 주의한다.

4) 세척 : 사용 후 혈액이나 이물질이 말라붙는 것을 방지하거나 마른 혈액이나 찌꺼기를 제거하기 위해 먼저 물에 담근 다음 손이나 기계로 세척한다. 물은 비부식성이며 거품이 적고 쉽게 헹궜지는 세제가 첨가된 정수되거나 살균된 물을 말한다.

5) 검사 : 세척 후 이물질이 완전히 제거되었는지 면밀히 검사한다.

■ 사용시 주의사항

1. 사용설명서를 잘 숙독하고 숙련된 의사가 사용할 것

2. 외부적으로 손상이 되면, 사용을 중지한다.

3. 기구의 수리, 개조를 하지 말 것.

4. 사용 전 반드시 멸균하고 사용한다.

5. 사용 후 인체 추출물이 묻어 있을 경우 신속히 세척, 건조하여 보관한다.

6. 반드시 수술 용도에 맞게 사용하며 무리한 외부 충격이나 작동을 피하여야 한다.

7. 보관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조사에 연락을 취하여 사후 조치 및 재발 방지를 강구하여야 한다.

■ 유효 기간

해당 사항 없음

■ 보관조건 및 저장방법

실온 건조한 보관