
사용설명서(Instruction for Use)

MIS Instrument

MIGW2003-01 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 수동식골수술기
- 품목신고번호 : 제신20-1135호
- 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

골 수술 시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

1) 사용자는 기구에서 외관상 손상이나 변형 등이 발생했는지 기구를 확인한다.

2) 습열멸균하기 전 기구의 청결 상태를 유지한다.

3) 멸균

㉠ 본 제품은 비멸균 제품임으로 사용 전에 121℃에서 20분(134℃에서 10분간) 증기 멸균(습열멸균) 후 사용해야 한다.

2. 사용방법

1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다.

2) 심한 충격이나 바닥에 떨어뜨렸을 경우, 즉시 수술 기구에 손상 및 이물질의 부착 여부를 확인하여 불결한 상태로 사용함을 방지하며, 다른 기구로 대체하여 사용한다.

3) 사용 중 부식이나 크랙, 핀홀 등이 발견되었을 경우 즉시 사용을 중단하고 다른 기구로 대체하여 사용한다.

※ 각 기구별 사용방법은 아래와 같다.

① Guide Wire : Screw 진로 위치를 설정하기 위해, X-Ray(C-arm) 촬영 및 그 결과를 통해 정확한 각도와 위치를 잡는다.

② Modular tap : Handle에 결합하여, 구멍 낸 bone에 넣어 스크류 삽입 전 구멍을 내준다.

③ Cannulated AWL : Bone에 직접 송곳을 사용하듯 밀어내듯이 눌러서 스크류 삽입 전 구멍을 내준다.

④ Driver/Starter 류 : Set Screw 나 Pedicle Screw를 회전시켜 고정시킨다.

⑤ Anti torque handle : sleeve와 결합하여 sleeve를 고정시킨다.

⑥ Tap alignment tool : 여러 분절에 삽입되어 있는 Pedicle Screw를 Tap alignment tool을 이용하여 중 방향으로 고정시킨다.

⑦ Dilator : Dilator를 사용하여 Pedicle Screw가 삽입될 수 있게 크기별 Dilator를 선택하여 공간을 만들어 준다.

⑧ Reduction tap remover : Pedicle Screw 삽입 완료 후 Housing의 남은 부분을 Reduction tap remover 사용하여 절단한다.

⑨ Compressor fulcrum : Pedicle Screw를 추체에 고정 후 Compressor를 사용하여 추체간의 간격을 조정할 때 Compressor fulcrum을 사용하여 추체간 간격을 확보하며 Compressor를 사용한다.

⑩ Compressor 류 : Pedicle Screw를 추체에 고정 후 간격을 조정할 때 Compressor의 핸들을 벌려 Screw를 잡아 간격을 조정한다.

⑪ MIS rod inserter : Pedicle Screw를 체결 후 MIS rod inserter 에 사용할 규격의 ROD를 체결하여 Housing에 결합한다.

⑫ Handle 류 : Handle이 필요한 기구(Driver 류, Modular tap 류, MIS rod inserter)에 결합하여 시술이 용이하도록 돕는데 사용한다.

⑬ Rod length caliper : Pedicle Screw를 추체에 삽입 후 필요한 ROD의 길이를 선택 시 Rod length caliper를 사용하여 ROD의 규격을 선택한다.

⑭ Guide Wire Holder : Guide Wire 사용 시 잡고 고정시켜 움직일 때 사용한다.

⑮ MIS Needle : 처음 Guide wire를 의도된 위치에 도달할 수 있게 환부에 직접 삽입하여 사용한다.

⑯ Ring/Cap : Housing의 벌어지지 않도록 Ring/Cap을 사용하여 고정시킨다.

⑰ Rod Bender : Handle을 벌린 후 Rod를 작은 원과 큰 원 사이에 넣고, 양 끝 손잡이를 오므려 원하는 만큼 Rod를 구부린다.

⑱ Sleeve : Compressor 와 함께 척추체의 간격 조절을 위해 사용하거나 Set Screw를 조이는데 사용된다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법 : 사용된 기구는 사용 후 혈액이나 이물질이 말라붙는 것을 방지하거나 마른 혈액이나 이물질을 제거하기 위해 먼저 기구를 최소한 1분 동안 효소세척제에 담가 두십시오.

세척술이나 천으로 눈에 띄는 오염을 닦아 내고 초음파세척기를 이용하여 세척을 하십시오.

2) 세척 단계 후에 탈염수로 충분히 헹구고 기구를 건조시킨다.

3) 습열 멸균 후 보관한다.

■ 사용시 주의사항

1. 해당하는 경우가 존재할 때 시술하지 말 것

1) 혈액공급제한이 있거나 회복을 더디게 하는 원인이 되는 사전 감염이 있을 경우

2) 알레르기 반응이 있거나 의심되는 경우

3) 해당 제품에 예민(민감)한 반응이 있을 경우

4) 해당 제품을 통해 수술을 한 후 계속 치료할 수 없는 상태인 환자의 경우

- 비정상적인 상태의 환자이거나 비협조적인 태도를 가진 환자 등

5) 관측 면에서 여러 가지 Implant 및 관련 제품을 고정시키지 못하는 골절, 과도한 체중, 유착결여 등의 의학적인 문제가 있는 환자의 경우

2. 부작용

1) 알레르기 반응

2) 이물질에 대한 민감 반응

3) 운동 범위의 상실 또는 감소, 골의 기형이 나타날 수 있다.

3. 주의사항

1) 정해진 용도 및 목적 이외의 사용을 금하며, 전문 의료인만 사용한다.

2) 외관, 성능 및 포장 상태에 이상이 없는 제품을 멸균 후 사용한다.

3) 알레르기 반응 및 항체 반응에 대한 가능성 및 부작용에 대한 사항을 환자에게 알린다.

4) 사용 중 과도한 힘에 의해 골절이나 제품의 파손이 발생할 수 있다.

5) 제품의 변형을 방지하기 위해서 낙하 및 외부 충격에 주의한다.

6) 해당 제품을 사용할 경우 정해진 순서에 의해서만 사용한다.

7) 사용 중 파손된 제품은 교체하여 사용한다.

■ 유효 기간

해당 사항 없음

■ 보관조건 및 저장방법

건조한 실온 보관