
사용설명서(Instruction for Use)

Orthopaedic cement dispenser

10143-140-01 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 의료용시멘트 분배기
- 품목신고번호 : 제신 09-29호
- 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

수술 부위에 골 시멘트를 주입하는 기구.

■ 사용방법

1. 척추뼈에 Guide pin과 Supply pipe가 결합된 상태로 제품을 삽입한다.
 2. Guide pin을 제거한다.
 3. Supply pipe만 남겨진 상태에서 본 시멘트를 채운 주사기와 결합하여 본 시멘트를 주입한다.
 4. 본 시멘트가 채워진 주사기를 제거 후 Supply pipe 내에 남아 있는 잔량의 본 시멘트를 Pusher bar를 이용하여 소진한다.
 5. 모든 기구를 제거한다.
- 본 제품은 “일회용의료기기”로 “재사용” “재멸균”을 금한다.

■ 사용 시 주의사항

1. 사용 전 주의사항
 - 1) 시술자는 제품의 사용설명서를 숙지하여야 하며, 사용법에 대한 훈련 및 교육을 받은 후 사용한다.
 - 2) 제품이 외부적으로 심한 손상[크랙, 핀홀, 변형]이 확인되면 사용을 금한다.
 - 3) 제품이 작동상태를 점검하여야 하고 작동 오류가 발생 시는 사용을 금한다.
 - 4) 제품은 사용 전 반드시 멸균 확인 후 사용 할 것.
2. 사용 중 주의사항
 - 1) 제품은 허가[신고]된 사용목적으로만 사용할 것이며, 사용목적에서 벗어난 오용 또는 무리하게 사용 시 안전을 보장할 수 없으므로 필히 허가[신고]된 사용목적으로만 사용한다.
 - 2) 제품을 임의로 수정이나 모양을 변경하여 사용하지 않는다.
 - 3) 제품을 바닥에 떨어뜨렸을 경우, 다른 기구로 대체하여 사용한다.
3. 사용 후 주의사항

일회 시술용으로 생산 되었으므로 재사용 할 수 없다
4. 일반적인 주의사항

본 기구는 의료용 이외의 목적으로 사용을 금하며 전문 의료인 이외의 사용을 금한다.
5. 저장방법 및 유효기간
 - 1) 저장방법 : 실온보관
 - 2) 유효기간 : 제조일로부터 3년

■ 유효 기간

제조일로부터 3년

■ 보관조건 및 저장방법

실온보관