
사용설명서(Instruction for Use)

Osteo Cement Needle, JM-OCN-101 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 수동식일회용의료용천자기)
- 품목인증번호 : 제인16-4559호
- 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

1. 수동식일회용의료용천자기: 생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 일회용이다.
송곳(drill), 리머(reamer)등이 있으며 뼈(척추체)에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함.
2. 의료용시멘트분배기: 수술부위에 골 시멘트를 주입하는 기구

■ 사용 방법

1. 사용 전 준비사항
 - 1) 본 제품은 시술에 반드시 숙달된 전문 의사만 사용한다.
 - 2) 겹포장에 부착되어 있는 기재사항의 유효기간을 확인한다.
 - 3) 사용 전 제품의 멸균포장상태를 확인하여 포장이 손상되었거나 멸균 유효기간 확인 후 사용한다.
2. 사용방법
 - 1) 척추뼈에 Guide Pin 과 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 시멘트 Pusher bar를 이용하여 소진한다.
 - 5) 모든 기구를 제거한다.
3. 사용 후 보관 및 관리 방법
 - 1) 본 제품은 “일회용의료기기” 로 “재사용”, “재멸균”을 금한다.
 - 2) 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리해야 한다.

■ 사용 시 주의사항

1. 사용 전 주의사항
 - (1) 시술자는 제품의 사용설명서를 숙지하여야 하며, 사용법에 대한 훈련 및 교육을 받은 후 사용한다.
 - (2) 제품에 외부적으로 심한 손상[크랙, 핀홀, 변형]이 확인되면 사용을 금한다.
 - (3) 제품의 작동상태를 점검하여야 하고 작동 오류 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 사용목적에 벗어나 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
일회시술용으로 생산되었으므로 재사용 할 수 없다.

■ 사용기간 : 제조일로부터 3년

■ 멸균방법 : 방사선멸균(감마) ISO11137-1, 2, 3

■ 저장 방법 :

1. 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 실온(0℃ ~ 30℃) 보관
2. 포장방법
 - 1) 포장 재질: PET+ Tyvek
 - 2) 포장 방법: PET 재질의 Case에 제품을 넣은 후, Tyvek으로 열봉합(Heatsealing)