
사용설명서(Instruction for Use)

EDEN Toolkit, KTSE2005-01

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 수동식일회용의료용천자기)
- 품목인증번호 : 제인21-4802호
- 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
- 3) 의료용가이드: 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구

■ 제품 설명

본 제품은 척추 수술 시에 사용되며, 수동식일회용의료용천자기(Spacer, Cannula & Expander, Needle Pin), 의료용시멘트 분배기(Cement Filler & Pusher, Needle Pipe), 의료용 가이드(Wire Pin)로 구성되는 한 벌 구성 의료기기이다.

■ 사용 방법

1. 사용 전 준비사항
 - 1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착 여부 등을 확인한다.
 - 2) 사용 전에 제품의 청결 상태 및 멸균 상태를 확인한다.
 - 3) 반드시 정해진 모든 구성품이 정상적으로 작동하는지 확인한다.
 - 4) 만일 포장에 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 않아야 한다.
 - 5) 병용하는 의료기기의 첨부 문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.
2. 사용방법 또는 조작 방법
 - 1) C-ARM을 보면서 Needle Pin & Pipe(수동식일회용의료용천자기 + 의료용시멘트분배기)를 시술 부위에 삽입하여 뼈에 천공을 한다.
 - 2) Needle Pin을 제거 후 Wire Pin(의료용가이드)을 삽입한다.
 - 3) Needle Pipe를 제거한 후 Cannula & Expander(수동식일회용의료용천자기)를 삽입한다.
 - 4) Wire Pin(의료용가이드)과 Cannula를 제거한 후 Spacer(수동식일회용의료용천자기)를 삽입하여 추골에 풍선카테터가 들어갈 공간을 확보한다.
 - 5) 풍선카테터에 의해 확보된 공간에 Cement Filler & Pusher(의료용시멘트분배기)을 삽입하여 골시멘트를 삽입한다.
3. 사용 후 보관 및 관리 방법
 - 1) 본 제품은 일회용 제품이므로 재멸균, 재사용하지 않으며, 사용 후 규정에 의거하여 폐기하도록 한다.
 - 2) 시술에 사용하지 않았더라도 개봉된 제품은 사용을 금한다.

■ 사용 시 주의사항

- 1) 해당 제품의 포장 용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- 2) 제품의 구성품 중 누락 부분이 있는지 확인한다.
- 3) 각각의 제품들이 완전히 조립되었는지 미리 확인한다.
- 4) 사용 전에 제품에 대한 사용방법 및 주의사항을 반드시 숙지한다.
- 5) 사용 전 포장 용기에 기재된 유효기간을 확인한다.
- 6) 일회용 의료기기로 재멸균 및 재사용을 금한다.
- 7) 본 제품은 전문 의료인에 의해 취급되어야 하며, 사용목적 이외에 사용을 금한다.

■ 사용기간 : 제조일로부터 3년

■ 멸균방법 : 방사선멸균(감마) ISO11137-1, 2, 3

■ 저장 방법:

1. 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 실온 보관
2. 포장방법
 - 1) 포장재질: PET+ Tyvek
 - 2) 포장방법: PET 재질의 Case에 제품을 넣은 후, Tyvek으로 열봉합(Heatsealing)