
사용설명서(Instruction for Use)

OCN Injector

JMT-Injector 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 의료용시멘트분배기
- 품목신고번호 : 제신22-656호
- 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

가. 사용 전 준비 사항

전문화된 기구들은 임플란트의 정확한 이식을 보장하기 위해 사용되어야만 한다. 드물지만, 시술 중 기구(Instrument)의 파손 또는 구부러짐이 발생할 수 있다. 과도한 사용 및 힘이 가해진 기구들은 사용 시 주의사항, 시술 후, 재사용 시도에 따라 더 쉽게 파손될 수 있으므로 시술 전 반드시 기구들의 마모 또는 손상 정도, 이물질 여부를 확인해야 하며 이상 발견 시 다른 기구로 대체하여 사용해야 한다.

1) 사용자 멸균용 기구에 권장되는 멸균 프로세스

- 기구는 비멸균 상태로 제공되므로, 사용 전 사용자에게 의한 멸균이 요구된다.

※ 아래와 같은 습열멸균 조건을 세척 후 추천한다. (ISO17665-1,2,3)

압력(kgf/cm ²)	온도	시간(min)
2kgf/cm ²	132℃	15~20min
온도		건조시간(min)
120℃		360min
130℃		180min
140℃		150min
150℃		120min
160℃		60min

나. 사용 방법



주사기를 결합하여 사용

- 1) 본 시멘트를 주사기에 채운다.
- 2) 본 시멘트를 채운 주사기를 Injector 바디에 결합한다.
- 3) 결합이 완료된 Injector의 노브핸들을 돌려 밀대로 밀어준다.
- 4) 본 시멘트 주입이 완료된 후 Injector를 제거해준다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척

- ① 수술용 기구는 사용 후 혈액이나 이물질이 말라붙는 것을 방지하고 마른 혈액이나 이물질을 제거하기 위해 흐르는 물에 행구며 부드러운 브러시를 이용하여 혈액 자국과 이물질을 제거한다.
- ② 사용자는 침지를 이용한 수동 세척을 수행할 수 있으나, 효과적인 세척을 위해 초음파 수조를 이용한 자동세척을 권고한다.
- ③ 세척제는 의료용이어야 하며, 환자에게 어떠한 독성도 없어야 한다.

2) 보관 및 관리 방법

- ① 반드시 청결, 건조 그리고 적절한 온도의 장소에서 보관되어야 한다.

② 타 금속 제품과 따로 보관해야 하며, 변형 또는 흠집이 생기지 않도록 주의해야 한다.

③ 기구는 이물질이 묻어 있을 경우 부식의 원인이 되므로 깨끗이 제거해야 하며, 세척 후 면밀히 검사하고 작동상태를 확인 후 보관해야 한다.

■ 사용시 주의사항

1. 본 제품은 사용 시 외관 이물질 및 휘거나 부식이 없는지 확인한다.
2. 본 제품은 의료용 이외의 목적으로 사용을 금한다.
3. 본 제품은 실제 의료 행위자 이외에 사용을 금한다.
4. 사용 전 반드시 사용방법을 주의하여 사용한다.
5. 반드시 정해진 용도로만 사용하고 이외의 용도로는 사용을 금한다.
6. 심한 외부충격이나 바닥에 떨어졌을 시, 손잡이 손상 및 이물질 부착을 확인하여 이상이 있을 시에는 다른 제품으로 교체 사용한다.

■ 유효 기간

해당 사항 없음

■ 보관조건 및 저장방법

청결, 건조 그리고 적절한 온도