
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

※ 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 천자 된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함.

2) 의료용시멘트분배기: 수술 부위에 골 시멘트를 주입하는 기구.

3) 의료용가이드: 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 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 한벌 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 청결상태 및 멸균 상태를 확인한다.

3) 반드시 정해지 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

■ 보관 방법 :

1. 저장 방법

1) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 실온 보관

2. 포장방법

- 포장재질: PET+ Tyvek

- 포장방법: PET 재질의 Case에 제품을 넣은 후, Tyvek으로 열봉합(Heatsealing)