
사용설명서(Instruction for Use)

EDEN Toolkit Plus

ST08GKIT-B01 외

- 품목명 : 수동식일회용의료용천자기
- 제조업허가번호: 제1581호
- 품목 허가 번호 : 제인 24-1094 호
- 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로 1203번길 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(척추제)에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는데에 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 & , Needle Pipe), 의료용시멘트분배기(Cement Filler & Pusher), 의료용가이드(Wire Pin)로 구성되는 한 벌 구성의의료기기이다.

■ 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 포장이 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 않아야 한다.
- 5) 병용하는 의료기기의 첨부 문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

2. 사용 방법 또는 조작 방법

- 1) 구성품 중 먼저 C-ARM을 보면서 Needle Pin & Pipe(수동식일회용의료용천자기)를 시술부위에 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 관리방법

- 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. 금기 (Contraindication)

금기사항은 아래와 같으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

- 1) 신경손상을 동반한 척추파열 골절 환자
- 2) 중증 심부전, 감염 및 신부전에 대한 외과적 수술을 허용하지 않음.
- 3) 척추후관절 탈구(Facet Joint Dislocation) 를 동반한 척추압박골절 환자
- 4) 골수염(Osteomyelitis) 또는 전신감염(Systemic Infection) 환자
- 5) 혈관 색전증 기록(Vascular Embilization Record)을 가진 고지혈증(Hyperlipemia) 환자

6) 임산부

7) 골시멘트 또는 기구에 알러지를 가지고 있는 환자

2. 경고(Warning)

1) 사용 전, Packing list를 확인하여 빠진 제품 유무를 확인한다. 기계/기구 분실, 마모, 결함, 포장 손상 등이 발견된 경우에는 사용을 금한다.

2) 본 품은 일회용 멸균 제품으로, 사용 전 유효기간을 확인한다. 유효기간이 지난 제품의 사용을 금한다.

3) 본 품은, 일회용 제품으로, 사용 후 반드시 폐기한다. 재멸균하여 재사용 하는 것을 금한다.

4) 본 품은 관련 시술에 익숙한, 훈련된 의사에 의해 사용되어야 하며, 의사는 환자에게 상세한 설명을 제공하여야 한다.

3. 사용 전 경고 (Preoperation Warnings)

1) 적응증에 부합하는 환자에게만 사용한다.

2) 환자 상태 및 성향이 금기사항에 언급된 경우는 사용을 피한다.

3) 달리 언급되지 않는 한, 본 품은 다른 시스템의 구성품과의 혼용을 금한다.

■ 사용기간 : 제조일로부터 3년

■ 멸균방법 : 산화에틸레 멸균 (ISO 11135)

■ 보관방법 :

1. 저장 방법

1) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 실온 보관2. 포장방법

2. 포장 방법

1) 포장재질: Pouch+ Tyvek

2) 포장방법: Pouch+ Tyvek 제품을 넣은 후, 열봉합(Heatsealing)

■ 경고 : 본 제품은 반드시 수술에 필수적인 교육을 받고 수술기술과 수술도구 사용법을 충분히 이해하고 있는 전문 의료인에 의해 사용 목적에 맞게 사용되어야 한다.

■ 본 제품은 『일회용 의료기기』로 “재사용을 금지” 한다.