
Instructions for Use

- 제 품 명: Surgical Instrument(TORQUE LIMITER)
- 허가번호: 제신 20-1854호
- 품 목 명: 수동식골수술기

제품 사용 전 당사 홈페이지를 통해 본 첨부문서의 최신본을 확인하시기 바랍니다.
jeilmed.co.kr/ko/ifu→모델명(또는 제품명) 검색

[사용목적]

품목명	사용목적
수동식골수술기	인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 수술기구

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- ① 사용 전 제품의 이상 유무 및 조립 상태를 확인한다.
- ② 사용 전 제품을 세척한 후 멸균한다.

※ 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2)

멸균조건: 132°C에서 15분

2. 사용 방법

- ① 제품을 핸드피스와 결합한다.
- ② 제품 팁 부위에 시술 재료에 맞는 드라이버(샤프트)를 삽입하여 체결한다.
- ③ 핸드피스를 좌/우로 회전시켜 나사 등의 재료를 식립 또는 제거한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 제품을 세척 후 멸균시킨 후 건조하여 보관한다.
- ② 기구의 보관은 변형되지 않도록 보관하며 기구 표면이 손상되지 않도록 한다.

[사용 시 주의사항]

- ① 어떠한 상황에서도 본 제품들이 다른 제조업자들의 구성 요소들을 시술하는데 사용되지 않아야 한다. 만약 그러한 경우에 사용되었다면 본 업체는 그 시술에 대한 어떠한 책임도 지지 않는다.
- ② 의료용 이외의 목적으로 사용을 금하며 전문 의료인 이외에는 사용하지 않아야 한다.
- ③ 포장 및 외관에 이상이 없는 제품만을 사용한다.
- ④ 제품에 무리한 힘을 가해서는 안된다.
- ⑤ 수술 중에 파손된 구성품은 교체하여야 한다.
- ⑥ 부작용
 - 부적절한 기구의 사용이나 기구 파손의 경우, 신경성 손상, 통증, 마비, 연 조직, 내장기관 또는 관절의 손상
 - 기구가 올바르게 세척 및 살균되지 않은 경우의 감염

- 기구의 잘못된 배치나 미끄러짐으로 인한 경막 누출, 혈관 압박, 신경 또는 주변 장기의 손상
- 특정 기구를 본의 아니게 놓침으로 발생하는 손상
- 사용 시 과도한 힘에 의해 구부러거나 수술 중 절단하는데 쓰이는 기구에 의한 손상.
- 환자나 시술자의 조직 손상 또는 수술 중 수술기구를 분해해야 함에 따른 수술 시간 증가
- 뼈에 금이 가거나 의도치 않은 골절 또는 천공

- 기구의 잘못된 유지, 세척 또는 의도한 사용법에 적합하지 않을 시, 부식, 분해, 뒤틀림 그리고 파손 또는 시술자 또는 환자에게 부상을 입힐 수 있다.

- 대부분의 기구들은 이식에 부적합한 물질로 만들어지고 있으며 기구가 파손될 경우, 알러지, 감염, 또는 금속 요소에 관련된 생물학적인 합병증 등이 수술 후 유발될 수 있으므로 기구의 파편은 절대로 환자 몸 안에 남아있어서는 안된다.

[유효기간] 해당사항 없음

[보관조건 및 저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[본 제품은 재사용 비멸균 의료기기임]