

JEILMEDICAL	라벨링 승인서 Labelling Specification	Doc. No.	#909-41005
		Rev. No.	01
	Instrument (제조신고 / e-IFU)	Issue Date	2023-11-07
		Page No.	1 / 4

목차(Contents)	
0. 개정이력(Revision History) 1. 라벨링 사양(Labeling Specification) 2. 라벨링 인쇄 사양(Labeling Printing Specification)	

승인(Approval)			
	직책(Title) / 부서(Dept.)	날짜(Date)	이름(Name) / 서명(Signature)
작성(Issue)	연구개발2팀 팀원 / 연구소	2023-11-07	김민지 
검토(Review)	연구개발2팀 팀장 / 연구소	2023-11-07	전창수 
	RA팀 팀장 / 품질경영부	2023-11-07	류세진 
	QA팀 팀장 / 품질경영부	2023-11-07	장동혁 
승인(Approval)	연구소장 / 연구소	2023.11.7	김남권 

관리구분 (Type of Copy)		관리번호 (Control No.)	
------------------------	--	-----------------------	--

비고(Note)	본 라벨승인서는 국내에 판매되는 제품에 한함.(적용판매처 : 국내)
----------	---------------------------------------

	라벨링 승인서 Labelling Specification	Doc. No.	#909-41005
		Rev. No.	01
	Instrument (제조신고 / e-IFU)	Issue Date	2023-11-07
		Page No.	2 / 4

0. 개정이력(Revision History)

개정번호 (Rev. No.)	개정일자 (Issue Date)	개정내용 (Revision Description)	시행일자 (Effective Date)
00	2021-10-27	eIFU System 적용에 따른 제정 Established according to the application of eIFU System	2021-10-27
01	2023-11-07	제조사 주소 변경 및 양식 변경으로 인한 개정 Revision according to change of Manufacturer's Address and document form	2023-12-01

	라벨링 승인서 Labelling Specification	Doc. No.	#909-41005
		Rev. No.	01
	Instrument (제조신고 / e-IFU)	Issue Date	2023-11-07
		Page No.	4 / 4

2. 라벨링 인쇄 사양(Labeling Printing Specification)

1) Instrument

***첨부 문서 참조**
(Ref. Attach document)

■ Basic Font : 맑은 고딕

■ Font Size : 9 Point

No.	항목(Item)	인쇄 사양(Printing Specification)	비고(Remark)

Instructions for Use

- 제 품 명 : Instrument
- 허가번호 : 서울 제신 02-143호
- 품 목 명 : 수동식재사용가능의료용천자기

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

[사용목적]

품목명	사용목적
수동식재사용가능의료용천자기	생체조직등을 천자하는 기구

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- ① 수술 시에 사용할 각종 기구들이 소독되었는지 확인한다.
- ② 각종 기구들이 제자리에 놓여져 있는지 확인한다.

2. 사용 방법

- ① 환자의 구강 내부의 턱 뼈 부위의 골절 부위를 확인한다.
- ② 시술하고자 하는 부위가 일반적인 수술 기구로 사용이 어려울 경우, 의료용 핸드피스, 의료용 가이드와 의료용 천자기를 사용하여 구멍을 뚫는다. 이때, 턱을 벌리기가 어려울 경우 의료용 개창기구를 사용하여 벌려준다.
- ③ 선택한 판을 천공 부위에 맞도록 위치시킨다.
- ④ 판을 위치시킨 후, 적합한 나사를 사용하여 고정시킨다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 실온의 건조한 곳에 보관한다.

[사용시 주의사항]

- ① 수술을 시행하기 전에는 반드시 소독하여야 한다.
- ② 사용시 과도한 힘을 가해서는 안 된다.
- ③ 사용한 후에는 항상 깨끗하게 세척한 후, 건조하여 보관해야 한다.
- ④ 날이 무디어진 것은 사용해서는 안 된다.

[유효기간] 해당사항 없음

[보관조건 및 저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.