

---

## Instructions for Use

---

- 제 품 명 : Instrument
- 허가번호 : 서울 제신 11-258 호
- 품 목 명 : 수동식골수술기

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

[사용목적]

품목명	사용목적
수동식골수술기	골수술시 함몰된 뼈의 정복(Reduction)을 위해 사용되는 수동식골수술기

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- ① 제품의 외관 및 작동 상태, 이물질의 부착 등이 있는지 확인한다.
- ② 각종 기구물들이 제자리에 놓여 있는지 확인한다.
- ③ 본 제품은 비멸균 제품으로 사용 전 및 재사용 시 반드시 멸균하여 사용한다.

※ 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2).  
 멸균조건: 132°C에서 15 분.

2. 사용 방법

- ① 수술 방법 책자(Surgical technique guide)에 명시되어 있는 대로 사용되어야 한다.
- ② 사용하고자 하는 용도와 부위에 따라서 적당한 제품을 선택하여 사용한다.
- ③ 시술 부위에 따른 제품의 사용 방법은 시술자의 판단에 따른다.

명칭	모델명	사용방법
I-Type Persuader	111-455	페디클스크류 헤드에 고정하여 떠 있는 로드를 눌러 헤드에 안착시켜 세트스크류 체결을 위해 사용한다.
Rod Pusher	111-422	페디클스크류로부터 떠 있는 로드를 눌러 헤드에 안착시켜 세트스크류 체결을 위해 사용한다.
Set Screw Driver Starter	111-452	페디클스크류에 세트스크류를 최초 체결할 때 사용한다.
Set Screw Driver Starter Short	111-508	
Crosslink Screw Driver	111-482	크로스링크에 세트스크류를 체결할 때 사용한다.
Set Screw Final Driver	111-448	페디클스크류에 세트스크류를 최종 체결할 때 사용한다.
French Rod Bender	111-429	로드를 환자의 해부학적 커브에 맞게 구부려서 사용하기 위한 기구로 밴딩부에 로드를 끼워 손잡이부분을 눌러 밴딩한다.
Pedicle Tester Straight	111-418	페디클스크류가 삽입될 페디클 구멍에 진입시켜 구멍 내부가 손상되거나 출혈을 확인한다.
Pedicle Tester Curved Tip	111-419	
Reduction Tab Remover	111-463	리덕션 타입 페디클스크류에 세트스크류를 최종 고정 후 리덕션 슬리브를 본 기구에 넣어 꺾어서 제거한다.

명칭	모델명	사용방법
Counter Torque Device	111-394	페디클스크류에 세트스크류를 최종 체결할 때 로드와 스크류헤드가 회전하지 않도록 고정하여 사용한다.
Poly Screw Aligner	111-451	페디클에 페디클스크류를 삽입 후 로드 삽입 전에 헤드에 삽입하여 헤드 방향을 맞추는 데 사용한다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 기구의 보관은 변형되지 않도록 보관하며 기구 표면이 손상되지 않도록 한다.
- ② 기구를 아래와 같이 세척한다.
  - 1) 오염물질 제거
    - 장치를 분해하거나 연결을 분리하여 45±5°C의 용액에 담근다. 단, 부식이 발생할 수 있으니 15분을 초과하지 않는다. 부드러운 브러시를 사용하여 장치의 내부나 틈새, 구멍 등을 닦는다.
  - 2) 헹굼
    - 기구에 용액의 잔류가 남지 않을 때까지 적절한 도구를 사용하여 흐르는 물에 헹군다.
  - 3) 초음파 세척
    - 초음파 수조의 온도는 45±5°C로 유지하고, 만약 준수하지 않으면 세척 효과가 감소될 수 있다. 세척액에 기구가 완전히 잠기도록 한다. 세척 시간은 15분이며 적절한 도구를 사용하여 이물질을 완전히 제거한다. w
  - 4) 초음파 세척 후 헹굼
    - 흐르는 물(20~45°C)에서 2분 이상 기구를 헹군 후, 초음파로 15분 이상 헹군다. 표면에 이물질이 있는지 확인하여 만약 이물질이 있을 경우 초음파 세척 및 헹굼을 반복한다.
  - 5) 건조
    - 흡수성 일회용 Paper로 세척한 기구를 닦고, 건조시킨다.
- ③ 습열멸균하여 지정된 장소에 보관한다.

#### [사용시 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]