
Instructions for Use

- 제 품 명: Surgical Instrument (IMPLANT HOLDER)
- 허가번호: 제신 20-388호
- 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	골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

[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 15분

2. 사용 방법

- ① 수술 방법 책자(Surgical technique guide)에 명시되어 있는 대로 사용되어야 한다.
- ② 각 기구별 사용방법은 아래와 같다.
 - CAGE HOLDER: 임플란트 및 기구와 결합하여 삽입 시 결합하여 사용한다.
 - IMPACTOR: 추간체유합보형재 삽입이 완료된 후 위치를 확인하고 조정한다.
 - CAGE HOLDER INNER SHAFT: 임플란트 및 기구와 결합하여 삽입 시 결합하여 사용한다.
 - PLATE HOLDER: 플레이트를 고정 및 위치시킬 때 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 완전

히 잠기도록 한다. 세척 시간은 15분이며 적절한 도구를 사용하여 이물질은 완전히 제거한다.

4) 초음파 세척 후 행균

흐르는 물(20~45°C)에서 2분 이상 기구를 행균 후, 초음파로 15분 이상 행균다. 표면에 이물질이 있는지 확인하여 만약 이물질이 있을 경우 초음파 세척 및 행균을 반복한다.

5) 건조

흡수성 일회용 Paper로 세척한 기구를 닦고, 건조시킨다.

③ 습열멸균하여 지정된 장소에 보관한다.

[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 농침으로 발생하는 손상
- 사용 시 과도한 힘에 의해 구부리거나 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, 알려지, 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]