
Instructions for Use

- 제 품 명: Surgical Instrument(Implant Holder)
- 허가번호: 제신 22-988호
- 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. 조작방법

- ① 수술 방법 책자(Surgical technique guide)에 명시되어 있는 대로 사용되어야 한다.
- ② 각 기구별 사용방법은 아래와 같다.
 - 해당 기구물에 적합한 임플란트 및 기구를 조립하여 삽입 또는 제거 시 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) 행균
 - 기구에 용액의 잔류가 남지 않을 때까지 적절한 도구를 사용하여 흐르는 물에 행균다.
 - 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.
 - 4) 초음파 세척 후 행균
 - 흐르는 물(20~45°C)에서 2분 이상 기구를 행균 후, 초음파로 15분 이상 행균다. 표면에 이물질이 있는지 확인하여 만이

물질이 있을 경우 초음파 세척 및 행금을 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 놓침으로 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.

⑦ 유효기간 : 해당사항 없음

⑧ 보관조건 및 저장방법 : 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

⑨ 본 제품은 재사용 비멸균 의료기기이다.