

- 품목명 (형명) : 의료용시멘트분배기 (SWDG-4A)
- 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33
- 제조업허가번호 : 제 2809 호
- 제조품목허가번호 : 제신 18-1303호
- 유효기간 : 제품(멸균)일로부터 3년
- 포장단위 및 포장재 단위
 - 멸균제품 : EA, Tyvek + PE
- 사용목적
 - 수술 부위에 골 시멘트를 주입하는 기구
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
- 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 겉포장에 부착되어 있는 기재사항의 유효기간을 확인한다.
- (2) 포장의 파손여부를 확인한다.
- (3) 개봉 후 제품 외관의 이상 여부를 확인한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 포장을 제거하고 몸체의 푸셔플레이트를 누르고 로드를 최대한 잡아당겨 피스톤이 고정되게 한다.
- (2) 실린지에 3-way hose를 조립한 후 밸브가 잠겼는지 확인한다.
- (3) 실린지에 시술에 사용할 골시멘트를 주입하고 실린지의 눈금이 보이게 하여 몸체에 부착한다. 이 때 시술 기구가 기울어져서 골시멘트가 흘러내리지 않도록 주의한다.
- (4) 골시멘트가 주입된 실린지가 몸체에 부착되면 트리거를 수차례 당겨서 로드, 푸셔플레이트, 피스톤이 정상적으로 작동하는지 확인하여 실린지에 피스톤이 삽입되게 한다.
- (5) 3-way hose 밸브까지 골시멘트를 채워서 공기를 제거한다.
- (6) 3-way hose와 수동식의료용천공기를 연결하여 골시멘트를 주입할 준비를 한다.
- (7) 골시멘트 주입 시 필요량을 확인하며 트리거를 천천히 당기면서 척추체 내부로 주입한다.

다. 보관 및 관리방법

사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리해야 한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- (1) 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리해야 한다.
- (2) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되는 일회용 제품이므로 사용 후 폐기하여 재사용 하지 말아야 한다. (멸균방법: 산화에틸렌멸균, 멸균기준: ISO 11135-1,2)
- (3) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.
- (4) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함)등을 피해야 한다.
- (5) 화학 약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소를 피해야 한다.

나. 일반적 주의

- (1) 사용법이나 주의사항 등 사용에 관한 지침을 숙지한 후 사용해야 한다.
- (2) 외관의 이상 유무를 확인해야 한다.
- (3) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.

다. 적용상의 주의

- (1) 사용에 지장을 주는 상처, 거품, 이물질 및 결함이 없어야 한다

■ 저장방법

가. 저장방법

- 1) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.
- 2) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함)등을 피해야 한다.
- 3) 화학 약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소를 피해야 한다.

나. 포장방법

- Tyvek + PE