

사용자설명서 X2 Cage

제조사 : (주)올소테크
대구광역시 동구 울암로 78 (울암동)
(Tel) 053-314-7016 (Fax)053-314-7017

사용목적:

요추 사이에 이식하여 추간체 내 골유합이 일어나기 위한 충분한 공간을 제공함으로써, 퇴행성추간판탈출증(Degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하는데 사용한다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전 제품 외관상 변형, 손상이나 이상이 없는지 확인한다.
- (2) 본 제품은 멸균 상태로 공급됨으로, 사용 전 포장에 이상이 없는지 확인하고, 유효기간이 경과되지 않았는지 확인한다.
- (3) 시술자는 본 제품과 관련된 시술 기구를 이용한 수술방법, 임상적응증과 금기사항 등에 정확하게 숙지하고 있어야 한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- ① 추간체유합보형재 시술을 위하여 환자를 수술대 위에 위치시킨다.
- ② 시술 부위의 진단영상장치(X-ray)를 이용하여 확인 후 적절한 부위를 선정한다.
- ③ 병변 부위 내 수핵과 추체의 연골 종판을 제거한다.
- ④ 후방신경 압박을 위해 제거되었던 추궁판의 골편의 조각을 만든다.
- ⑤ 의료용게이지를 이용하여 삽입할 위치와 각도를 측정 후 제품의 사용되어야 할 제품의 사양을 선정한다.
- ⑥ 선정된 제품의 후방 부 체결 나사부에 수술용기구를 이용하여 체결한다.
- ⑦ 수술용 기구에 체결된 제품은 진단영상장치를 이용하여 적절한 부위 내 삽입시킨다. (제품 내 X-ray Marker가 포함되어 있어, 제품의 위치와 각도 관측이 가능하다.)
- ⑧ 삽입된 제품 내 별도 허가된 골대체제를 넣는다.
- ⑨ 시술 후 병변 부위를 봉합한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지

사용상 주의사항

(1) 금기사항

- ① 활성 감염 및 잠재 감염
- ② 심한 근/골격계, 신경이나 혈관 내 질환
- ③ 금속성 물질에 알레르기 증상
- ④ 골 및 연조직 결함
- ⑤ 골다공증
- ⑥ 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자
- ⑦ 진단명이 사용범주 이외이고 의사가 사용 할 수 없다고 판단한 자
- ⑧ 체중 부하에 악영향을 미치는 신경 및 근골격 질환
- ⑨ 초고도 비만

(2) 경고

- ① 본 제품은 일회용으로서 재사용을 금한다.
- ② 사용 후 반드시 폐기하여야 한다.
- ③ 본 제품은 시술용도 이외에는 사용을 금한다.
- ④ 포장이 손상되지 않는 제품만을 사용해야 하며, 포장이 손상된 경우에는 사용하지 말아야 한다.
- ⑤ 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중인 경우에는 본 제품 또는 이식 또는 시술해서는 안 된다.
- ⑥ 본 제품 원자재에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안 된다.
- ⑦ 본 제품은 손상 전 동등한 수준의 하중에 대한 저항력을 갖고 있지 않으므로 수술 후 일정기간 동안 과한 운동을 금한다.
- ⑧ 과체중 및 비만 환자는 삽입물고정부에 큰 하중에 따른 임플란트의 이탈, 파손 및 2차 손상 등이 발생할 수 있다.

(3) 사용 전 주의사항




본 제품은 '의료기기'이므로 의료기기 취급자 이외에는 판매 및 절대 사용할 수 없습니다.











ORTHO-TECH
Manufactured or Distributed by:
34gil 11, Seojae-ro, Dasa-eup, Dalseong-Gun,
Daegu, 711-813, Korea



OBELISS.A

 Avenue de Tervuren, 34, bte 44, 1040 Brussels, Belgium
Tel : +32.2.732.59.54 / Fax : +32.2.732.60.03
E-mail:mail@obelis.net / www.obelis.net

	Caution		Do not reuse
	Consult Instructions for use		Catalogue Number
	Sterile		Batch Code
	Date of manufacture		Manufacturer

- ① 반드시 수술 전 담당의는 제품 사용법을 숙지하여야 한다.
- ② 필요한 시술 기구를 준비한다.

(4) 일반적 주의

- ① 사용 전 제품 및 포장 상태가 양호 한지 확인한다.(포장의 파손유무/라벨의 부착유무)
- ② 사용 전 제품의 규격을 반드시 확인한다.

(5) 적응상의 주의

- ① 시술 전 환자의 상태를 확인하여 시술 계획을 미리 수립해야 한다.
- ② 최대 골 융합과 이식물의 크기와 시술기법을 결정하기 위하여 사전에 환자의 상태를 파악한다.
- ③ 시술 시 감염에 주의한다.
- ④ 본 제품을 사용시 환자의 상태에 따른 정확한 규격의 제품을 사용하도록 한다.
- ⑤ 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 호환성이 평가되지 않았으며, MR환경에서 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.
- ⑥ 이식 시 부적절한 삽입으로 인해 이식물이 헐거워지거나 이동할 가능성이 있다. 환자에게 이식물의 헐거워짐, 압력, 과도한 활동으로 인해 이식 실패를 포함하여 이식물의 사용방법, 한계, 부작용의 가능성에 대하여 주지시켜야 한다.
- ⑦ 다음의 경우 이식 중이나 시술 후 척추 교정 형태를 상실하거나 척수나 신경뿌리에 손상을 입을 수 있으며, 시술 후 심하면 하반신 불수나 신경뿌리와 관계된 회복 불가능한 기능 상실 등의 결과를 초래할 수 있다.
 - 신경 견인 시 잘못된 시술로 인한 신경 손상
 - 이식 부위가 해부학적으로 맞지 않은 경우
 - 시술을 위해 선택한 제품이 크기가 너무 큰 경우
 - 제품 이식 중 부적당한 조정으로 척추골의 전위를 초래하는 경우
 - 시술 기구 등의 오용
 - 하중에 의해 이식 부분이 부러지는 경우 또는 이식제(골대체제)가 이탈한 경우

(6) 부작용 주의사항

- ① 본 시술시 발생될 수 있는 부작용
 - 시술자의 잘못된 시술로 인한 시술 실패
 - 미 멸균시 발생될 수 있는 환자의 감염
 - 시술 후 외부 충격으로 인한 제품성능 초과시 발생하는 제품의 파손
 - 금속성 알레르기 반응 환자의 대한 부작용
- ② 부작용 발생시 대처사항
 - 부작용 발생시 사용처와 제조사에게 연락하여 상황을 알리도록 한다.

(7) 일회용이므로 재사용 불가

사용기간: 제조일로부터 1년

저장방법: 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

본 제품은 일회용 멸균 제품임.

일회용 재사용 금지

 본 제품은 '의료기기'이므로 의료기기 취급자 이외에는 판매 및 절대 사용할 수 없습니다.




ORTHO-TECH
 Manufactured or Distributed by :
 34gil 11, Seojae-ro, Dasa-eup, Dalseong-Gun,
 Daegu, 711-813, Korea











0120



OBELISS.A

 Avenue de Tervuren, 34, bte 44, 1040 Brussels, Belgium
 Tel : +32.2.732.59.54 / Fax : +32.2.732.60.03
 E-mail:mail@obelis.net / www.obelis.net

	Caution		Do not reuse
	Consult Instructions for use		Catalogue Number
	Sterile		Batch Code
	Date of manufacture		Manufacturer