

사용자설명서

X2 Spinal Fixation System

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

사용목적:

척추의 고정 및 지지 역할과 얼라이먼트 보정을 위해 사용한다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전 제품 외관상 변형, 손상이나 이상이 없는지 확인한다.
- (2) 본 제품은 멸균 상태로 공급됨으로서, 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

● 추간체고정제 이외의 제품은 별도의 신고·인증·허가 된 제품을 사용한다.

- ① 척추경 나사못을 이용한 후방고정술이 수행할 수 있게 환자를 수술대 위에 위치시킨다.
- ② 전신마취 후 요추의 중심선을 절개한다. (이때, 극돌기의 위치에서 근육 조직 절개와 골막 하 절개를 수행한다.)
- ③ 골고정을 유도할 지점의 척추 체 내에 수술용 기구를 이용하여 나사가 삽입될 식립 터널을 뚫는다.
- ④ 터널의 크기와 깊이를 확인하기 위하여 의료용게이지를 삽입한 후 진단영상장치 (X-ray)를 이용하여 확인한다.
- ⑤ 환자에 맞는 척추경 나사못의 크기를 선택한 후, 환부에 삽입한다.
- ⑥ 척추를 정렬 및 고정 시킨 후 척추 간 고정된 척추경 나사못 머리부에 Rod를 안착시킨다.
- ⑦ Set Screw를 이용하여 척추경 나사못과 Rod를 고정시킨다.
- ⑧ 이때, 추가적 고정을 위해 분절 사이 고정된 Rod에 Cross Link를 안착시켜 고정할 수 있다.

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 급속성 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.



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

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

(3) 사용 전 주의사항

- 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) 적용상의 주의

- ① 시술 전 환자의 상태를 확인하여 시술 계획을 미리 수립해야 한다.
- ② 최대 골 고정력과 이식물의 크기와 시술기법을 결정하기 위하여 사전에 환자의 상태를 파악한다.
- ③ 시술시 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 이식시 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.

(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.

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