

사용자설명서

Multi-Fix Endo Button / Multi-Fix Suture Washer

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

사용목적:

파손된 십자인대 재건 시 연조직이나 인대를 뼈에 고정시키는데 사용되는 기구

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용할 제품 및 시술 기구를 준비한다.
- (2) 제품 및 포장에 손상이 없는지 육안으로 확인한다.
- (3) 시술자는 본 제품과 관련된 시술 기구를 이용한 수술방법, 임상적응증과 금기사항 등에 정확하게 숙지하고 있어야 한다.
- (4) 본 제품은 비 멸균 제품으로 공급되기 때문에 사용 전에 항상 다음과 같은 방법으로 멸균해야 한다. 또한, 시술 기구들도 사용 전에 멸균해야 한다.
 - 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2)
 - 멸균 조건 : 134°C, 20분 이상

나. 사용방법 및 조작순서

- 금속골고정제 이외의 제품은 별도의 신고·인증·허가 된 제품을 사용한다.
 - ① 골절 부위를 확인한 후, 수술을 위한 준비를 한다.
 - ② 수술 부위를 절개한다.
 - ③ 절개된 부위 내 십자인대를 제거하고, 시술자의 판단에 따라 3cm 이상의 이식용 인대를 채취한다.
 - ④ 십자인대 부위 터널을 만들기 위하여 경골에서 대퇴골 순서로 드릴 비트(Drill Bit)를 이용하여 적절한 위치에 드릴링 후 깊이 게이지(Depth Gauge)로 구멍 깊이를 측정한다.
 - ⑤ 경골부 터널을 드릴링하기 전에 각도를 측정할 수 있는 가이드(Guide)를 이용하여 원하는 위치에 맞춰졌는지 확인한다.
 - ⑥ 경골 부위에 드릴 가이드(Drill Guide)를 이용하여 위치를 확인한 후 드릴링을 한다.
 - ⑦ Reamer를 이용하여 알맞은 터널 공간을 확공하기 위하여 추가 드릴링을 한다.
 - ⑧ 대퇴골 부위 터널을 만들기 위하여 ⑤, ⑥, ⑦ 작업을 반복한다.
 - ⑨ 뼈의 확공된 터널과 뼈 구조 및 위치에 따라 적당한 제품을 선택한다.
 - ⑩ 이식인대 내 유도 봉합사를 결속 후 당겨서 터널의 원위부 바깥쪽으로 빼낸다.
 - ⑪ 금속골고정제 내 구멍에 결속된 봉합사와 함께 이식인대를 견고히 고정한다.

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 근육력 질환
- ⑨ 초고도 비만

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

	Caution		Do not reuse
	Consult instructions for use		Catalogue Number
	Non Sterile		Bach Code
	Date of manufacture		Manufacturer
	EC Representative		

(2) 경고

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

(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 융합과 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 의뢰기기를 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

유효기간: 해당사항 없음

저장방법: 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

본 제품은 일회용 비 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	REF	Catalogue Number
	Non Sterile	LOT	Bach Code
	Date of manufacture		Manufacturer
EC REP	EC Representative		