

사용자설명서 〈Multi-Fix〉 Spine Fixation System

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

1. 사용목적: 요추부 골 질환자의 치료를 목적으로 척추의 뼈 이식 또는 척추이탈, 만곡증 등의 고정을 위해 사용하는 시스템

2. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 필요한 시술 기구를 준비한다.
- (2) 제품 및 포장에 손상이 없는지를 확인한다.
- (3) 본 제품은 비 멸균 제품으로 사용 전 반드시 기구와 고정용 삽입물을 Auto Clave방법으로 고압증기 소독법(멸균조건:1기압, 135°C 20~30분 동안) 사용한다.
- (4) 사용 전 반드시 사용방법에 대해 숙지하여야 한다.
- (5) 본 제품은 반드시 전문의만 사용하여야 하며 일반인의 사용은 금한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 멸균 소독된 고정재를 골절 형태에 따라 선택한다.
- (2) 금속 골고정재를 수동 및 자동 삽입기구에 장착한다.
- (3) 금속 골고정재를 골절부에 천천히 삽입하여 고정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지 한다.
- (2) 사용한 제품은 즉시 폐기 처분 하도록 한다

라. 사용 시 주의사항










- (1) 경고
 - ① 본 제품은 일회용으로서 재사용을 금한다.
 - ② 사용 후 반드시 폐기하여야 한다.
 - ③ 본 제품은 시술용도 이외에는 사용을 금한다.
- (2) 사용 전 주의사항
 - ① 반드시 수술 전 담당의는 제품 사용법을 숙지하여야 한다.
 - ② 필요한 시술 기구를 준비한다.
 - ③ 제품은 비 멸균 제품으로 사용 전 반드시 기구와 고정용 삽입물을 Auto Clave방법으로 고압증기멸균(135°C 20~30분)하여 사용한다.
 - ④ 다음의 경우에는 시술하지 않는다.
 - 1) 활동성 감염이나 척추염이 발생한 환자
 - 2) 심한 근/골격계, 신경이나 혈관 내 질환으로 인한 척추 장애의 경우
 - 3) 금속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자
 - 4) 감염 골절 환자
 - 5) 골다공증 환자
 - 6) 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자
 - 7) 진단명이 사용범주 이외이고 집도의가 사용 할 수 없다고 판단한자
 - ⑤ 수술 준비 중 오염되지 않도록 무균법을 준수하여야한다
- (3) 일반적 주의
 - ① 사용 전 제품 및 포장 상태가 양호 한지 확인한다. (포장의 파손유무/라벨의 부착유무)
 - ② 사용 전 제품의 규격을 반드시 확인한다.
 - ③ 제품 표면의 긁힘과 휘어짐에 유의 한다.
- (4) 적용상의 주의
 - ① 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중인 경우에는 본 제품을 이식 또는 시술해서는 안 된다.
 - ② 본 제품 원자재에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안 된다.
 - ③ 시술 전 환자의 상태를 확인하여 시술 계획을 미리 수립해야 한다.
 - ④ 시술 시 감염에 주의한다.
 - ⑤ 본 제품을 사용시 환자의 상태에 따른 정확한 규격의 제품을 사용하도록 한다.
 - ⑥ 당사의 제품과 적합한 시술 기구와 당사의 삽입물의 사용방법을 정확하게 숙지한 후에 사용하며, 전문의만 사용한다.

3. 사용상 주의사항

가. 경고

- ① 본 제품은 일회용으로서 재사용을 금한다.

 **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 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.

나. 사용 전 주의사항

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

다. 일반적 주의

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

라. 적용상의 주의

- ① 시술 전 환자의 상태를 확인하여 시술 계획을 미리 수립해야 한다.
- ② 최대 골 용합과 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.

마. 부작용 주의사항

- ① 본 시술시 발생할 수 있는 부작용
 - 시술자의 잘못된 시술로 인한 골절합용판/나사의 풀림
 - 미 멸균시 발생할 수 있는 환자의 감염
 - 시술 후 외부 충격으로 인한 제품성능 초과시 발생하는 제품의 파손
 - 급속성 알러지 반응 환자의 대한 부작용
- ② 부작용 발생시 대처사항
 - 부작용 발생시 사용처와 제조사에게 연락하여 상황을 알리도록 한다.


4. 유효기간: 해당사항 없음










5. 저장방법:

- 1) 1EA/1PACK으로 외관에서 제품을 확인할 수 있는 포장재에 보관하도록 한다.
- 2) 포장상태가 훼손되지 않게 주의하여 보관한다.
- 3) 사용 전 특별한 보관조건은 없으나 실온 건조한 곳에서 보관하며 시술 후에는 재사용을 금지하며 폐기하여야 한다.

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 |  | Catalogue Number |
|  | Non Sterile |  | Bach Code |
|  | Date of manufacture |  | Manufacturer |
|  | EC Representative | | |