

사 용 설 명 서

가. 사용 전 준비사항

- (1) 시술 기구를 준비한다.
- (2) 제품 및 포장에 손상이 없는 지를 확인한다.
- (3) 최대의 골 융합과 이식물의 크기와 시술기법을 결정하기 위하여 사전에 환자의 상태를 파악한다.
- (4) 당사의 제품과 적합한 시술 기구와 당사의 삽입물의 사용방법을 정확하게 숙지한 후에 사용하며, 전문의만 사용한다.
- (5) 다음의 경우에는 시술하지 않는다.
 - 1) 급성 감염이나 HIV양성 또는 크로이츠펠트 야콥병(CJD), 신부전과 전신성 홍반성 낭창 또는 수술에 위험을 줄 수 있는 약물을 복용중인 경우
 - 2) 급속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자
 - 3) 감염 골절 환자
 - 4) 과체중 환자
 - 5) 임신한 경우
 - 6) 골다공증 환자
 - 7) 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자 8) 진단명이 사용범주 이외이고 집도의가 사용 할 수 없다고 판단한자
- (6) 수술 준비 중 오염되지 않도록 무균법을 준수하여야한다

나. 사용시 주의사항

- (1) 금기사항
 - 1) 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중인 경우에는 본 제품을 시술해서는 안 된다.
 - 2) 본 제품의 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.
- (2) 부작용
 - 1) 사용자의 잘못된 시술로 인하여 발생하는 부작용
 - ① 골수염
 - ② 건파열
 - ③ 신경장애
 - ④ 이식재 빠짐 및 이동
- (3) 일반적 주의사항
 - 1) 사용 전 제품의 규격을 반듯이 확인한다.
 - 2) 제품의 표면의 긁힘과 휘어짐에 유의한다.

다. 사용방법 및 조작순서

- (1) 시술할 정확한 척추 부위 및 양상을 진단하고 이에 적합한 고정 삽입물 크기를 선정한다.
- (2) 아래의 방법에 따라 시술을 시행한다.
 - 1) 적응증 : 파열된 연골조직내에 삽입되어 조직의 원형복구를 위해 통합하는데 사용.
 - 2) 시술할 부위를 확인한다.
 - 3) 포장재를 뜯어 통합사를 사용할 수 있도록 준비한다.
 - 4) 담당의는 환자 파열 상태를 보고 통합 방법을 결정한다.
 - 5) 조직통합을 위해 절개 의료기구로 통합사와 관절경이 들어갈 수 있도록 파열 조직 부근을 절개하여 포털을 만든다.
 - 6) 포털에 통합침과 관절경 삽입시킬 수 있게 도와주는 Cannula를 장착한다. (이때 Cannula는 통합침에 사용할 수 있는 제품으로 담당의가 상황에 맞게 정하여 사용한다.)
 - 7) 두 통합침 중 한쪽 통합침을 관절경 화면으로 보면서 Cannula를 이용하여 반대 쪽 내부 홀을 따라 삽입한다.
 - 8) 파손 조직의 통합을 위해 통합침을 적당한 위치에 찔러 조직을 통과시키고 남은 통합침을 똑같은 방법으로 반대쪽 조직에 통과시켜 파손 조직을 결합 시킨다. (통합침 통과위와 통합술은 담당의가 시술법에 맞게끔 사용하도록 한다.)
 - 9) 두 통합침을 제거한 후 통합사를 매듭지어 통합상태의 정상 유무를 확인 한 후 의료용 가위를 이용하여 남은 통합사를 제거한다.
 - 10) 특별한 이상이 없을 경우 Dressing을 한다.

라. 기본 구성과 사용목적

- 골절형태에 따라 적절히 사용하도록 한다.
- (1) Multi-Fix Double Armed Needle - Twin Needle : 일직선 모양의 끝이 뾰족한 통합침 2개가 통합사 양쪽 끝에 부착되어 있는 비흡수성 통합사.

마. 유효기간 : 제조일로부터 3년

바. 저장방법 : 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

사. 본 제품은 일회용 멸균 제품임.

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

 **ORTHO TECH Co., Ltd**
 Manufactured or Distributed by:
 78 Yuram-ro, Dong-gu, Daegu, 41059.
 Rep. of Korea



	Caution		Do not reuse
	Consult instructions for use		Catalogue Number
	Sterilized using irradiation		Batch Code
	Date of manufacture		Manufacturer