

ACE Spinal Fixation System 사용설명서

* 품 목 명 : 추간체고정재 [B030160.01]

* 품목허가번호 : 제허18-156호

* 모 델 명 : AF.CS.5520 외 2422건

* 제조업허가번호 : 제 6102 호

* 포장단위 : 1개/팩, 10개/팩

* 본 제품은 「**일회용 의료기기**」 임.

1. 사용목적

정형외과 수술 시 척추이탈 및 만성증을 치료하기 위해 사용하는 스크류, 로드, 크로스링크, 세트스크류로 구성된 제품으로 흉추, 요추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정을 위해 사용

2. 사용방법

(1) 사용 전 준비사항

- 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- 본 제품은 비 멸균 상태로 공급 되므로 반드시 시술 전에 고압증기(Autoclave)에서 멸균(ISO 17665) (멸균조건 : 온도 132℃ 이상, 2기압에서 4분)하여 사용하여야 한다. 또한, 멸균 상태를 확인하기 위한 멸균 인디케이터와 함께 사용한다.
- 의사는 본 제품의 수술기구(Instrument)를 이용한 수술방법과 적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- 수술 결과를 저해할 수 있는 생물학적 및 생체 역학적 요소가 없는지 확인한다.
- 사용설명서를 잘 읽은 후 사용할 것.

(2) 사용방법

- 수술부위를 절개한 후 연부조직 절개를 조심스럽게 시행하여 수술부위까지 안전하게 접근한다.
- C-ARM을 확인하면서 가이드핀(Guide Pin)으로 Entry Point를 확보한다.
- 가이드핀(Guide Pin)을 제거하고, 아울(Awl)을 사용하여 나사가 삽입될 척추경(Pedicle)에 구멍을 뚫는다.
- 아울(Awl)을 제거하고, 프로브(Probe)를 사용하여 삽입할 나사의 크기를 조정한다.
- 사운드테스터(Sound Tester)를 사용하여 구멍의 깊이, 내부벽의 손상, 척추체 관통여부, 각도를 확인한다.
- 나사를 삽입한다. 이때 나사에 과도한 힘이 가해지지 않도록 주의한다.
- 나사를 모두 삽입한 후 나사머리의 정렬을 확인한다.
- 로드(Rod)의 길이를 결정하고 구부러진 Curved Rod를 사용하거나, 나사의 정렬에 맞게 로드(Rod)의 각도를 조절한다. (Rod Bender)
- 로드홀더(Rod Holder)와 로드푸셔(Rod Pusher)를 사용하여 로드(Rod)를 나사머리 내에 위치시킨다.
- 컴프레서(Compressor)와 디스트렉터(Distractor)를 사용하여 척추체 간격을 유지한 후 세트스크류(Set Screw)를 견고하게 고정시킨다.
- 리덕션(Reduction) 나사를 사용할 경우 헤드(Head)의 암(Arm)부위를 허가받은 수동식골수술기(A67050.01(1))의 전용기구로 제거한다.
- 좌, 우의 로드(Rod)를 고정할 필요가 있을 경우 횡고정장치(Cross Link)를 연결하여 고정시킨다.
- 모든 수술기구를 제거하고 수술부위를 봉합한다.

(3) 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.
- 사용하지 않은 제품은 저장방법에 따라 보관한다.

3. 사용 시 주의사항

(1) 금기사항

- 감염상태의 환자에게는 사용하지 않는다.
- 골다공증, 골 및 연조직의 결함, 패혈증, 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자, 본 제품의 원재료에 과민성을 보이는 환자는 본 제품의 사용을 금한다.
- 흉추, 요추부 외 다른 척추 부위의 고정용도로 사용해서는 안 된다.
- 비만, 비대 환자는 척추 시스템에 부하를 야기하므로 기기 자체의 파손, 기기 고정의 실패 등을 이룰 수 있다.

(2) 부작용

- 골 성장률의 감소, 알 수 없는 물질의 유함, 기관절증
- 과도한 활동 및 압력 그리고 불안정한 치유로 인한 이식물 파손.
- 타이타늄 합금의 알레르기 현상.
- 임플란트의 이동 및 혈거위짐으로 인한 고정나사의 파손.
- 외과적 외상으로 인한 신경 손상.
- 골 및 조직의 괴사 또는 골 흡수, 불안정한 치유.

(3) 경고 또는 주의사항

- 노쇠하거나 정신질환자 또는 알코올중독자 등과 같이 치유기간 또는 치유 능력에 있어서 열악한 상태의 환자에게는 사용을 고려하여야 한다.
- 언급된 사용목적 이외의 다른 수술과정에는 사용하지 않는다.
- 타이타늄합금은 금속을 함유하므로 알레르기 과민반응을 유발할 수 있으므로 반응이 우려되는 환자에게는 미리 적절한 시험을 사용하여야 한다.
- 모든 위험하거나 잘못 취급된 제품은 사용하지 않는다.
- 반드시 수술은 전문 외과의사에 의해 행한다.
- 흉추의 해부학적 특성상 추경이 척수와 인접하여 신경관의 손상 위험이 있을 수 있으므로 시술 시 주의해야 한다.
- 흉추부의 추경이 요추부에 비해 협소하여 나사못의 위치가 잘못될 가능성이 있으므로 시술 시 주의해야 한다.
- 직경이 너무 큰 나사를 흉추부에 사용 할 경우 추경 골절의 위험이 있으며, 직경이 너무 작은 나사를 사용 할 경우 나사가 파손될 수 있다.
- 이식 시 부적절한 삽입으로 인해 이식물이 혈거위지거나 이동할 가능성이 있다. 환자에게 이식물의 혈거위짐, 압력, 과도한 활동으로 인한 이식 실패를 포함하여 이식물의 사용방법, 한계, 부작용의 가능성에 대하여 숙지시켜야 한다.
- 수술 후 지시사항을 따르지 않는 경우에 이식에 실패할 수 있음을 환자에게 경고한다.
- 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 제품의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

(4) 저장방법

- 실온에서 보관한다.
- 성상에 흠이나 손상이 오지 않는 곳에 보관한다.
- 화학약품 보관 장소나 가스 발생장소 등은 피할 것.
- 염분 등 이온 성분이 포함된 장소에 설치를 피할 것.

제조사 : (주) 에이스메디코프

주 소 : 경기도 의정부시 서부로545 6층 607호
(가능동, 경민대학교 창업보육센터)

전 화 : (031) 837-5001

팩 스 : (031) 5171-3597

작성일자 : 2023.08.08. (Rev.5)

ACE PL Cage(PL,DL,AL,TL) 사용설명서

*품목명 : 추간체유합보형재 [B03160.03]
*품목허가번호 : 제허19-47호
*모델명 : APL02508 외 655종

*제조업허가번호 : 제 6102 호
*포장단위 : 1EA / 1PACK
*본 제품은 『일회용 의료기기』 임.

1. 사용목적

척추의 뼈 이식, 또는 척추 이탈 및 만곡증의 고정에 사용한다.

2. 사용방법

- (1) 사용 전 준비사항
가. 제품의 이물질 및 불순물 여부, 변질 등 제품의 이상 상태를 확인한 후 사용한다.
나. 수술 전 수술기구 및 임플란트에 대한 사용방법을 충분히 숙지하여야 한다.
다. 사용하기 전 수술기구 및 임플란트에 손상된 부분이 없는 지 확인하고 수술 기구는 잘 작동 하는지 확인한다.
라. 본 제품은 사용자 멸균 제품으로 사용자 멸균 후 사용을 한다.
(사용전멸균(고압증기멸균조건, SAL 10⁻⁶) ▷ 온도: 134℃ ▷ 시간: 4분 ▷ 기압: 2.1bar)
- (2) 사용방법
가. 사용할 임플란트 사이즈를 확인한다.
나. 개창기구를 이용하여 환부(상방과 하방체)를 벌린다.
다. 삽입기구를 이용하여 임플란트를 삽입한다.
라. 해면된 조직(Cancellous bone tissue)을 채워 넣는다.
마. 시술부위를 봉합한다.
- (3) 사용 후 보관 및 관리 방법
가. 본 제품은 “일회용 의료기기로 재사용을 금한다”.

3. 사용시 주의 사항

- (1) 경고
가. 본 제품은 다음과 같은 추가적인 외과 치료를 필요로 할 수 있는 잠재적인 위험을 가지고 있다.
 - 1) 골융합의 실패로 인한 재수술
 - 2) 탈골
 - 3) 제품의 파손
 - 4) 이차적인 골절
 - 5) 감염
 - 6) 혈관/신경/기관의 손상나. 본 제품은 환자가 원재료에 대해 알레르기 반응 또는 이물질 감수성을 나타내는 경우 사용해서는 안된다.
다. 본 제품은 해당 시술에 대한 전문 교육을 수료했거나 자격을 갖춘 전문 의료인에 의해 사용되어야 한다.
라. 본 제품은 다시 소독해서는 안 되며, 개봉 후 미사용 제품이나 오래된 제품은 폐기한다.
- (2) 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항
가. 본 제품은 수술 부위 체내 조직의 재생이 지연될 수 있는 상태의 환자에게 사용하지 않는다.
나. 과체중이나 비만 환자의 경우 제품에 과도한 스트레스를 줄 수 있어 기기 고정의 실패나 기기 자체에 손상을 유발할 수 있으므로 환자의 상태에 따라 수술 여부를 신중히 고려해야 한다.
- (3) 부작용
가. 기계적 스트레스 분포 형태 변화에 따른 골 밀도 감소
나. 부적절한 활동으로 인해 본 제품이 이동하거나 손상될 경우 신경 또는 혈관에 대한 손상
다. 내고정기기에 골 융합이 충분히 이루어지지 않은 상태에서 하중을 가할 경우 기기의 파손
라. 상피 또는 심부에 발생한 감염과 염증 현상
마. 시술 시 외상에 의한 신경학적 척수경막 손상
바. 척추 만곡과 강성의 변화
※ 상기한 목록이 모든 부작용을 포함하고 있지는 않으며, 이러한 부작용은 때때로 추가적인 외과 치료를 필요로 할 수도 있다.
- (4) 일반적 주의
가. 시술자는 기구의 사용법에 대한 훈련 및 교육을 받고 사용방법에 대해 완전히 숙지하여야 한다.
나. 본 제품은 사용 목적 외의 타 용도로의 사용을 금한다.
다. 사용 중 제품이 손상되었을 경우 사용하지 말고 즉시 폐기하여야 한다.
라. 사용 전 반드시 사용자 멸균 권고 사항에 따라 멸균 후 사용하여야 한다.
마. 사용 전 육안으로 포장상태를 확인한다. 만약 포장에 손상되었거나 개봉되어 있다면 사용하지 않는다.
바. 병원의 수술실을 제외한 다른 장소에서 사용하지 말 것.
사. 보관 시 문제가 발생하였거나 발생의 소지가 있을 경우 제조사로 즉시 연락하여 사후조치를 취한다.
- (5) 상호작용
가. 타사의 제품 및 도구를 혼합하여 사용하지 말 것.
나. 시술이 요구되는 척추 레벨에 과거 척추 수술을 받은 경험이 있는 환자의 경우 임상적 결과에 차이가 있을 수 있다.
- (6) 금기사항
가. 감염상태의 환자.
나. 골다공증이나 골양과 같이 추간체유합보형재의 고정이나 치유를 지연시키는 골 조건의 환자.
라. 알코올중독, 정신질환과 같은 정신적 또는 신경증적 조건의 환자.
마. 금속 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알레르기 반응 환자.
- (7) 적용상의 주의
가. 본 제품에 과도한 토크를 가할 경우 제품이 분리되거나 파손될 수 있으므로 주의한다.
나. 내고정기기의 제거에 앞서 제거 수술의 난이도뿐만 아니라 부가적인 시술 절차가 환자에 미치는 위험에 대해서도 고려하여 결정해야 한다.
다. 제품의 임의 수정이나 모양변경을 하지 말 것.
- (8) 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항
가. 체내에서 제거한 제품은 외관상 문제가 없다 하더라도 교차 오염으로 인해 환자에게 감염을 일으킬 수 있으므로 어떠한 경우에도 재사용하지 않는다.
- (9) MR 환경에서의 주의사항
가. 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

4. 보관방법

가. 오염물이 생길 염려가 없는 장소에 실온(1℃~30℃) 보관한다.

제조사 : (주) 에이스메디코프
주 소 : 경기도 의정부시 서부로545 6층 607호
(가능동, 경민대학교 창업보육센터)
전 화 : 031) 837-5001
팩 스 : 031) 5171-3597
작성일자 : 2022.03.15.(Rev-4)

ACE AC Cage 사용설명서

*품목명 : 추간체유합보형재 [B03160.03]
*품목허가번호 : 제허19-224호
*모델명 : AAC051314 외 108종

*제조업허가번호 : 제 6102 호
*포장단위 : 1EA / 1PACK
*본 제품은 『일회용 의료기기』 임.

1. 사용목적

척추의 뼈 이식, 또는 척추 이탈 및 만곡증의 고정에 사용한다.

2. 사용방법

- (1) 사용 전 준비사항
 - 가. 제품의 이물질 및 불순물 여부, 변질 등 제품의 이상 상태를 확인한 후 사용한다.
 - 나. 수술 전 수술기구 및 임플란트에 대한 사용방법을 충분히 숙지하여야 한다.
 - 다. 사용하기 전 수술기구 및 임플란트에 손상된 부분이 없는 지 확인하고 수술 기구는 잘 작동 하는지 확인한다.
 - 라. 본 제품은 사용자 멸균 제품으로 사용자 멸균 후 사용을 한다.
(사용전멸균(고압증기멸균조건, SAL 10⁻⁶) ▷온도: 134℃ ▷시간:4분 ▷기압:2.1bar)
- (2) 사용방법
 - 가. 사용할 임플란트 사이즈를 확인한다.
 - 나. 개창기구를 이용하여 환부(상방과 하방체)를 벌린다.
 - 다. 삽입기구를 이용하여 임플란트를 삽입한다.
 - 라. 해면된 조직(Cancellous bone tissue)를 채워 넣는다.
 - 마. 시술부위를 봉합한다.
- (3) 사용 후 보관 및 관리 방법
 - 가. 본 제품은 “일회용 의료기기”로 재사용을 금한다.

3. 사용시 주의 사항

- (1) 경고
 - 가. 본 제품은 다음과 같은 추가적인 외과 치료를 필요로 할 수 있는 잠재적인 위험을 가지고 있다.
 - 1) 골융합의 실패로 인한 재수술
 - 2) 탈골
 - 3) 제품의 파손
 - 4) 이차적인 골절
 - 5) 감염
 - 6) 혈관/신경/기관의 손상
 - 나. 본 제품은 환자가 원재료에 대해 알레르기 반응 또는 이물질 감수성을 나타내는 경우 사용해서는 안된다.
 - 다. 본 제품은 해당 시술에 대한 전문 교육을 수료했거나 자격을 갖춘 전문 의료인에 의해 사용되어야 한다.
 - 라. 본 제품은 다시 소독해서는 안 되며, 개봉 후 미사용 제품이나 오래된 제품은 폐기한다.
- (2) 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항
 - 가. 본 제품은 수술 부위 체내 조직의 재생이 지연될 수 있는 상태의 환자에게 사용하지 않는다.
 - 나. 과체중이나 비만 환자의 경우 제품에 과도한 스트레스를 줄 수 있어 기기 고정의 실패나 기기 자체에 손상을 유발할 수 있으므로 환자의 상태에 따라 수술 여부를 신중히 고려해야 한다.
- (3) 부작용
 - 가. 기계적 스트레스 분포 형태 변화에 따른 골 밀도 감소
 - 나. 부적절한 활동으로 인해 본 제품이 이동하거나 손상될 경우 신경 또는 혈관에 대한 손상
 - 다. 내고정기기에 골 융합이 충분히 이루어지지 않은 상태에서 하중을 가할 경우 기기의 파손
 - 라. 상피 또는 심부에 발생한 감염과 염증 현상
 - 마. 시술 시 외상에 의한 신경학적 척수경막 손상
 - 바. 척추 만곡과 강성의 변화

* 상기한 목록이 모든 부작용을 포함하고 있지는 않으며, 이러한 부작용은 때때로 추가적인 외과 치료를 필요로 할 수도 있다.
- (4) 일반적 주의
 - 가. 시술자는 기구의 사용법에 대한 훈련 및 교육을 받고 사용방법에 대해 완전히 숙지 하여야 한다.
 - 나. 본 제품은 사용 목적 외의 타 용도로의 사용을 금한다.
 - 다. 사용 중 제품이 손상되었을 경우 사용하지 말고 즉시 폐기하여야 한다.
 - 라. 사용 전 반드시 사용자 멸균 권고사항에 따라 멸균 후 사용 하여야 한다.
 - 마. 사용 전 육안으로 포장상태를 확인한다. 만약 포장이 손상되었거나 개봉되어 있다면 사용하지 않는다.
 - 바. 병원의 수술실을 제외한 다른 장소에서 사용하지 말 것.
 - 사. 보관 시 문제가 발생하였거나 발생의 소지가 있을 경우 제조사로 즉시 연락하여 사후조치를 취한다.
- (5) 상호작용
 - 가. 타사의 제품 및 도구를 혼합하여 사용하지 말 것.
 - 나. 시술이 요구되는 척추 레벨에 과거 척추 수술을 받은 경험이 있는 환자의 경우 임상적 결과에 차이가 있을 수 있다.
- (6) 금기사항
 - 가. 감염상태의 환자.
 - 나. 골다공증이나 골양과 같이 추간체유합보형재의 고정이나 치유를 지연시키는 골 조건의 환자.
 - 라. 알코올중독, 정신질환과 같은 정신적 또는 신경증적 조건의 환자.
 - 마. 금속 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알레르기 반응환자.
- (7) 적용상의 주의
 - 가. 본 제품에 과도한 토크를 가할 경우 제품이 분리되거나 파손될 수 있으므로 주의한다.
 - 나. 내고정기기의 제거에 앞서 제거 수술의 난이도뿐만 아니라 부가적인 시술 절차가 환자에 미치는 위험에 대해서도 고려하여 결정해야 한다.
 - 다. 제품의 임의 수정이나 모양변경을 하지 말 것.
- (8) 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항
 - 가. 체내에서 제거한 제품은 외관상 문제가 없다 하더라도 교차 오염으로 인해 환자에게 감염을 일으킬 수 있으므로 어떠한 경우에도 재사용하지 않는다.
- (9) MR 환경에서의 주의사항
 - 가. 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

4. 보관방법

가. 오염물이 생길 염려가 없는 장소에 실온(1℃~30℃) 보관한다.

골절합용나사 사용설명서

* 품 목 명 : 골절합용나사
* 품목허가번호 : 제허21-373호
* 모 델 명 : TLC2510와 95컨

* 제조업허가번호 : 제 6102 호
* 포장단위 : 1개/팩, 10개/팩
* 본 제품은 「일회용 의료기기」 임.

1. 사용목적

본 제품(TM Screw System)은 골절된 뼈를 고정, 지지, 유합 시키는 목적으로 사용한다.
제품 크기에 따라 손(Hand), 발가락뼈(Phalanges), 요골(Radius), 척골(Ulna), 쇄골(Clavicle), 비골(Fibula), 경골(Tibia), 상완골 (Humerus), 종골(Calcaneus), 대퇴골(Femur), 주두골(Olecranon), 손목(Wrist) 등에 사용 한다.

2. 사용방법

(1) 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품은 전문 의료진에 의해 시술되어야 하며, 정확한 사용방법을 교육받아야 한다. 또한 본 제품과 관련된 제품(별도의 신고/인증/허가를 받은 제품 및 수술도구)을 이용한 수술방법과 임상적응증, 금기사항 등에 관하여 숙지하고 있어야 한다.
- 2) 사용 전 제품 및 포장의 현저한 변형이나 스크래치, 흠, 이물질 부착 등을 확인하고 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인 한다.
- 3) 본 제품은 사용자 멸균제품이므로 반드시 지정된 멸균 방법에 따라 멸균 후 사용하여야 한다. 멸균 시 타 금속과의 접촉이 없도록 한다.
멸균방법 : 습열(고압증기)멸균 ISO17665-1,2
멸균조건 : 132℃, 4분

(2) 사용방법

- 1) 환자의 골절부위 및 정도에 따라 제품의 모양, 규격등 적합한 제품을 선택한다.
- 2) 송곳(Awl) 등을 이용하여 삽입위치를 표시한다.
- 3) Drill Bit 등을 이용하여 골절된 뼈 부위를 고정시키기 위한 나사 구멍을 만든다.
- 4) 필요한 경우 Tap을 이용하여 골의 구멍에 Tapping을 한다.
- 5) Depth Gauge를 이용하여 구멍의 깊이를 측정 후 이에 맞는 길이의 나사를 선택 한다.
- 6) Driver 및 Shaft를 이용하여 나사를 식립하고 수술부위를 봉합 한다.
- 7) 골유합이 완전히 된 후, 임상상의 판단에 따라 골절합용나사를 제거한다.

(3) 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용 하지 않는다.
- 2) 수술 중 잘못 사용된 제품은 즉시 폐기하고 재사용 하지 않는다.
- 3) 사용에 투입되지 않는 제품은 사용 전 보관방법에 의해 보관한다.

3. 사용 시 주의사항

(1) 금기사항

- 1) 수술 부위에 활동성 감염이 있거나 국소적 염증이 있는 환자
- 2) 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자
- 3) 골다공증, 골 미성숙 환자, 감염 골절 환자, 임산부 또는 임신이 의심되는 환자
- 3) 이식물에 대한 민감이 의심되는 경우 이식 전 테스트를 실시한다.
- 4) 전문 의료인에 의하여 사용되어야 하며 정해진 용도와 목적 이외의 사용을 금한다.

(2) 부작용

- 1) 과도한 활동 및 압력으로 인한 이식물 파손 또는 변형
- 2) 금속 과민증으로 인한 이식물 알러지 반응
- 3) 시술된 제품의 이동 및 헐거워짐으로 인한 골 유합의 실패 또는 골의 변형
- 4) 외과적 외상으로 인한 신경 손상
- 5) 부적합한 정렬 또는 배열로 인한 절골 부위 절함 지연과 실패
- 6) 이식물 존재로 인한 통증
- 7) 골 및 조직의 괴사 또는 골흡수, 불안정한 치유

상기 외 부작용이 추가로 발생할 수 있으며, 경우에 따라 추가적인 치료를 할 수 있다.

(3) 경고 또는 주의사항

- 1) 사용 전 준비사항과 사용방법을 정확히 숙지하고 준수한다.
- 2) 사용자 멸균 제품으로 사용 전 반드시 습열(고압증기)멸균 하여 사용하여야 하며, 제시된 멸균 방법이 아닌 부적절한 멸균으로 수술 부위의 감염 등 부작용이나 수술 실패가 발생할 수 있다.
- 3) 언급된 사용 목적 이외의 다른 목적으로 사용하지 않는다.
- 4) 이식 시에 부적절한 삽입으로 인해 이식물이 헐거워지거나 이동할 가능성이 있다. 환자에게 이식물의 헐거워짐, 압력, 과도한 활동으로 인한 이식 실패를 포함하여 이식물의 사용방법, 한계, 부작용의 가능성에 대하여 주지시켜야 한다.
- 5) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았고, 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우 환자가 손상을 입을 수 있다.
- 6) 수술 후 처치 지시사항을 따르지 않는 경우 이식에 실패할 수 있음을 경고해야 한다.
- 7) 본 제품은 일회용 의료기기로서 의료기기 취급자만이 판매 및 사용하며, 재사용 하지 않는다.

(4) 저장방법

- 1) 실내(건조한 상온의 장소)의 진열장 등에 직사광선을 피하여 포장상태 그대로 보관 한다.
- 2) 진동이 심하고 고온다습한 곳은 피하여 보관 한다.
- 3) 흠집, 변형, 파손되지 않게 무거운 물건을 위에 올려 놓거나 다른 기구와 겹치지 않도록 보관 한다.

제조원 : (주) 에이스메디코프
경기도 의정부시 서부로 545. 6층 607호(가능동, 경민대학교 창업보육센터)
Tel: 031-837-5001 Fax:031-5171-3597
※작성일자(2021.05.21. Rev.0)