

ACE Spinal Fixation System 사용설명서

* 품 목 명 : 추간체고정재 [B030160.01]
* 품목허가번호 : 제허18-156호
* 모 델 명 : AF.CS.5520 외 2606건

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

1. 사용목적

정형외과 수술 시 척추이탈 및 만곡증을 치료하기 위해 사용하는 스크류, 로드, 크로스링크, 세트스크류로 구성된 제품으로 흉추, 요추의 고정, 지지 또는 얼라이언먼트 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 디스트랙터(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 유합, 가관절증
- 과도한 활동 및 압력 그리고 불완전한 치유로 인한 이식물 파손.
- 타이타늄 합금의 알레르기 현상.
- 임플란트의 이동 및 헐거워짐으로 인한 고정나사의 파손.
- 외과적 외상으로 인한 신경 손상.
- 골 및 조직의 과사 또는 골 흡수, 불완전한 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 헐거워지거나 이동할 가능성이 있다. 환자에게 이식물의 헐거워짐, 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.

제조의뢰자 : (주) 에이스메디코프
주 소 : 경기도 의정부시 문화로 10, C동 1014호(고산동, 한강듀클래스)
전 화 : 031) 837-5001
팩 스 : 031) 5171-3597
제조자 : (주) 티앤티리
주 소 : 경기도 양주시 백석읍 중앙로 254번길 121-4, A동
작성일자 : 2025.09.16.(Rev.15)

ACE PL Cage(PL,DL,AL,TL) 사용설명서

*품 목 명 : 추간체유합보형재 [B03160.03]
*품목허가번호 : 제허19-47호
*모 델 명 : APL02508 외 709건

*제조업허가번호 : 제 6102 호
*포장단위 : 자사포장단위
*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 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 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 유합이 충분히 이루어지지 않은 상태에서 하중을 가할경우 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 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 경향이 있는 환자의 경우 임상적 결과에 차이가 있을 수 있다.

(6) 금기사항

- 가. 감염상태의 환자.
- 나. 골다공증이나 종양과 같이 추간체유합보형재의 고정이나 치유를 지연시키는 골 조건의 환자.
- 다. 알코올중독, 정신질환과 같은 정신적 또는 신경증적 조건의 환자.
- 라. 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.

제조의뢰자 : (주) 에이스메디코프
주 소 : 경기도 의정부시 문화로 10, C동 1014호(고산동, 한강듀클래스)
전 화 : 031) 837-5001
팩 스 : 031) 5171-3597
제조자 : (주) 티엠트리
주 소 : 경기도 양주시 백석읍 중앙로 254번길 121-4, A동
작성일자 : 2025.03.17.(Rev.5)

ACE AC Cage 사용설명서

*품 목 명 : 추간체유합보형재 [B03160.03]
*품목허가번호 : 제허19-224호
*모 델 명 : AAC051314 외 107건

* 제조업허가번호 : 제 6102 호
* 포장단위 : 1개/팩
* 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 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 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 유합이 충분히 이루어지지 않은 상태에서 하중을 가할경우 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 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 종양과 같이 추간체유합보형재의 고정이나 치유를 지연시키는 골 조건의 환자.
- 다. 알코올중독, 정신질환과 같은 정신적 또는 신경증적 조건의 환자.
- 라. 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 삽입한환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

4. 보관방법

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

제조외뢰자 : (주) 에이스메디코프
주 소 : 경기도 의정부시 문화로 10, C동 1014호(고산동, 한강듀클래스)
전 화 : 031) 837-5001
팩 스 : 031) 5171-3597
제조자 : (주) 티엠트리
주 소 : 경기도 양주시 백석읍 중앙로 254번길 121-4, A동
작성일자 : 2025.03.17.(Rev.4)

골절합용나사 사용설명서

* 품 목 명 : 골절합용나사 [B03100.01]
* 품목허가번호 : 제허21-373호
* 모 델 명 : TLC2510외 149건

* 제조업허가번호 : 제 6102 호
* 포장단위 : 자사포장단위
* 본 제품은 「**일회용 의료기기**」 임.

1. 사용목적

본 제품(TM Screw System)은 골절된 뼈를 고정, 지지, 유합시키는 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

- 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.
- 사용 전 제품 및 포장의 현저한 변형이나 스크래치, 흠, 이물질 부착 등을 확인하고 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인 한다.
- 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

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

(3) 사용 후 보관 및 관리방법

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

3. 사용 시 주의사항

(1) 금기사항

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

(2) 부작용

- 과도한 활동 및 압력으로 인한 이식물 파손 또는 변형
- 금속 과민증으로 인한 이식물 알러지 반응
- 시술된 제품의 이동 및 헐거워짐으로 인한 골 유합의 실패 또는 골의 변형
- 외과적 외상으로 인한 신경 손상
- 부적합한 정렬 또는 배열로 인한 절골 부위 절합 지연과 실패
- 이식물 존재로 인한 통증
- 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

- 사용 전 준비사항과 사용방법을 정확히 숙지하고 준수한다.
- 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.
- 언급된 사용 목적 이외의 다른 목적으로 사용하지 않는다.
- 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.
- 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.
- 수술 후 처치 지시사항을 따르지 않는 경우 이식에 실패할 수 있음을 경고해야 한다.
- 본 제품은 일회용 의료기기로서 의료기기 취급자만이 판매 및 사용하며, 재사용 하지 않는다.

(4) 저장방법

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

제조원자 : (주) 에이스메디코프
주 소 : 경기도 의정부시 문화로 10, C동 1014호(고산동, 한강듀클래스)
전 화 : 031) 837-5001
팩 스 : 031) 5171-3597
제조자 : (주) 티엠트리
주 소 : 경기도 양주시 백석읍 중앙로 254번길 121-4, A동
작성일자 : 2025.12.03.(Rev.4)

ACE Ti Cage(PL,DL,AL,TL(BL)) 사용설명서

*품 목 명 : 추간체유합보형재 [B03160.03]
*품목허가번호 : 제허23-79호
*모 델 명 : ATPL42507 외 893건

* 제조업허가번호 : 제 6102 호
* 포장단위 : 자사포장단위
* 본 제품은 「일회용 의료기기」 임.

1. 사용목적

본 제품은 요추에 이식하여 추간체유합이 일어나기 위한 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성추간판탈출증(Degenerative Intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하는데 사용

2. 사용방법

1. 사용 전 준비사항
- 1) 포장에 이상이 없는지 확인하고 멸균 표시의 부착 여부 및 멸균 상태를 확인한다.
- 비 멸균 상태로 공급되므로, 반드시 시술 전 사용자에 의한 멸균이 요구된다.
- 사용자 멸균 방법 : 고압증기(Autoclave)에서 멸균(ISO17665, 온도 132℃이상, 2기압에서 4분)
- 또한, 멸균상태를 확인하기 위한 멸균 인디케이터와 함께 사용한다.
- 2) 임상에는 수술 방법과 임상 적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지한다.
- 3) 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되는지 확인한다.
- 4) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.
- 5) 수술 부위를 X-ray로 정확히 측정한다.
- 6) 환자의 나이, 성별, 골 상태, 병력을 파악한다.
- 7) 알레르기 반응 및 항체반응의 가능성을 환자에게 알려야 한다.

2. 사용 및 조작 방법

- 최적의 결과를 얻으려면 수술 전 면밀한 진단 및 계획, 세심한 수술 기법 및 수술 후 관리가 필수적이다. 사용하기 전에 임상에는 ACE Ti Cage와 관련 기구 사용법을 숙지해야 하며 척추 고정기기를 사용함에 있어서는 척추 고정기기에 관련된 별도의 사용지침을 따라야 한다.
- 1) 방사선학적인 고찰로 정확한 척추 부위 및 양상을 진단하고 이에 적합한 고정 삽입물의 크기를 선정하여야 한다.
- 2) 이식은 반드시 척추 수술에 필수적인 교육 과정을 거친 임상인에 의해서만 시술한다. 이식을 위한 본 제품의 사용은 외과적, 의학적 적응증, 외과시술에 관련된 잠재적 위험성과 한계성, 금기 적응증, 주의 사항, 사용설명서에서 규정한 부작용 등 알맞은 시술 방법으로 사용되어야 한다.
- 3) 어떠한 상황에서도 재사용 되어서는 안 된다. 제거 당시에는 외견상 손상되지 않았을지라도 사용상 압박으로 인한 작은 결함이나 내부 변형이 있을 수 있으며, 이로 인하여 본 제품이 파손을 유발할 수 있다.
- 4) 시술은 각 환자의 상태(뼈의 질, 병리, 척추의 안전성)에 따라 임상인의 책임하에 결정된다.
- 5) 다른 고정기기의 사용과 병행되었을 때 임상인은 제품 특성의 권장 사항을 고려해야 한다.
- 6) 성공적 추체간 융합에 도움을 주기 위해서는, 이식용 뼈가 채워져야만 하며, 여기에는 장골에서 추출한 해면골을 사용 할 수 있다.
- 7) 삽입된 고정물의 부위 고정 및 고정상태를 확인 후 절개 부위를 봉합한다.
- 8) 본 제품은 분절을 이용한 제품이므로 재수술이 필요한 부분만 절개하여 동일한 시술 방법으로 재 수술한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 본 제품은 일회용이며, 한번 사용한 제품은 재사용을 금한다.

3. 보관방법

1. 보관 및 관리방법

오염물이 생길 염려가 없는 장소에 실온(1℃~30℃) 보관한다.

4. 사용시 주의 사항

1. 경고
- 가. 본 제품은 다음과 같은 추가적인 외과 치료를 필요로 할 수 있는 잠재적인 위험을 가지고 있다.
- 1) 골 융합의 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.
- 마. 본 제품은 일회용 제품으로 재사용을 금지한다.

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 사용하지않는다.
- 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. 척추만곡과 강성의 변화
- ※ 상기한 목록이 모든 부작용을 포함하고 있지는 않으며, 이러한 부작용은 때때로 추가적인 외과 치료를 필요로 할 수도 있다.

4. 일반적 주의

- 가. 임상인은 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 권고사항에 따라 멸균 후 사용하여야 한다.
- 마. 사용 전 육안으로 포장상태를 확인한다. 만약 포장이 손상되었거나 개봉되어 있다면 사용 하지 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 경험이나 있는 환자의 경우 임상적 결과에 차이가 있을 수 있다.

6. 금기사항

- 가. 감염상태의 환자.
- 나. 골다공증이나 종양과 같이 추간체유합보형재의 고정이나 치유를 지연시키는 골 조건의 환자.
- 다. 알코올중독, 정신질환과 같은 정신적 또는 신경증적 조건의 환자.
- 라. 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 환자에미치는 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

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.

제조회사 : (주) 에이스메디코프
주 소 : 경기도 의정부시 문화로 10, C동 1014호(고산동, 한강듀클래스)
전 화 : 031) 837-5001
팩 스 : 031) 5171-3597
제조자 : (주) 티앤티리
주 소 : 경기도 양주시 백석읍 중앙로 254번길 121-4, A동
작성일자 : 2025.09.26.(Rev.7)

ACE Laminoplasty System 사용설명서

*품 목 명 : 추간체고정재 [B03160.01]
*품목허가번호 : 제허24-642호
*모 델 명 : ALPGR1 외 65건

* 제조업허가번호 : 제 6102 호
* 포장단위 : 자사단위
* 본 제품은 「**일회용 의료기기**」 임.

1. 사용목적

다본절의 경추부 척수가 압박을 받는 경우 척수를 감압하고, 필요시 골 융합에 필요한 이식재를 삽입하여 고정하는 경추 후궁성형술(laminoplasty)에 사용

2. 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 외관상 현저한 변형이나 크랙, 핀홀, 이물질 부착 등을 확인한다.
- 2) 청결 상태 및 멸균 상태를 확인해야 한다.
- 3) 소독복을 착용하지 않은 사람은 멸균된 기구에 닿지 않도록 해야 한다.
- 4) 본 제품은 비 멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균 후 사용해야 한다.
- 5) 다음의 멸균 공정 기준은 주식회사 에이스메디코프에서 유효성을 확인했으며, 멸균공정에 권장한다.
※ 제품의 멸균 방법은 자비소독법(Boiling)과 고압 증기 소독법(Auto Clave)(ISO 17665-1,2)으로 수술 직전에 132℃ 이상 2기압에서 4분의 조건에서 멸균 처리하여 사용한다.
- 6) 멸균 시에는 멸균 방법(ISO 17665)을 준수하고, 제조사의 사용 방법을 철저히 숙지 후 사용한다.
- 7) 제품과 수술기구는 접촉하여 멸균 처리해서는 안된다.

2. 사용 방법

- 1) 환자에게 적절한 크기 및 형태의 제품을 선택하기 위하여 수술 전에 미리 방사선 촬영을 하여 측정한다.
- 2) 환자는 prone자세를 유지 시킨다.
- 3) 이미지 영상을 통해 삽입 위치를 확인하여 위치를 선정한다.
- 4) 본 제품을 적용하고자 하는 부위에 측정자를 이용하여 정확한 크기의 제품을 선택한다.
- 5) Plate를 위치시키고 Screw를 이용하여 고정 시킨다.
- 6) 삽입된 추간체 고정재 부위의 고정 및 교정 상태를 확인한 후, 절개 부위를 봉합한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.
- 2) 시술 중에 잘못 사용된 제품은 즉시 폐기하고 재사용하지 말아야 한다.
- 3) 사용에 투입되지 않는 제품은 사용 전 보관 방법에 의해 보관한다.

3. 사용시 주의 사항

- (1) 금기사항
 - 1) 감염이 진행 중인 경우
 - 2) 패혈증 증상이 있는 경우
 - 3) 골수염 증상이 있는 경우
 - 4) 금속 물체에 대한 알러지 반응이 있는 경우
 - 5) 골다공증 증상이 있는 경우
 - 6) 지시사항을 이행할 수 없는 신경계 장애가 있는 환자이거나 또는 그러한 증상을 보이는 경우
 - 7) 골 형성의 결함으로 인해 물질대사가 비정상적인 환자일 경우
 - 8) 기타 전문 외과의사가 사용이 부적합하다고 판단할 경우
- (2) 부작용
 - 1) 시술 후 환자의 과도한 활동 및 압력 또는 불안정한 치유로 인한 제품의 파손
 - 2) 시술된 제품의 이동 및 혈거위점으로 인한 골 융합의 실패 또는 골의 변형
 - 3) 원자재 성분에 대한 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알러지 반응
 - 4) 이식물 존재로 인한 통증
 - 5) 외과적 외상으로 인한 신경 손상
 - 6) 골 및 조직의 괴사 또는 골 흡수, 불안정한 치유
 - 7) 표재성 또는 심부 감염과 염증반응
 - 8) 시술에 대한 부작용은 위 목록에 제한되지 않으며, 추가적으로 더 발생할 수 있으며 이들 부작용은 경우에 따라 추가적인 치료를 필요로 할 수 있다.
- (3) 경고 또는 주의사항
 - 1) 본 제품은 반드시 교육을 받은 의사에 의해서만 시술되어야 한다.
 - 2) 본 제품은 외과적, 의학적 적응증, 외과시술에 관련된 잠재적 위험성과 한계성, 금기사항, 주의사항 및 부작용 등을 고려하여 맞맞은 시술 방법에 의해 사용되어야 한다.

- 3) 시술 의사는 본 제품의 의학적 특성, 수술 방법, 기계적·재료적 특성을 이해하고, 환자의 뼈 형태와 체중 및 활동 정도를 고려하여 최적의 제품을 선택하여야 한다.
- 4) 시술 중 변형이 요구되는 제품의 경우 변형이 최소화 되도록 무리하게 굽히지 말고, 굽힌 것은 파손될 수 있으므로 다시 펴지 않도록 한다.
- 5) 시술 후 환자의 무리한 활동으로 인해 제품이 혈거위지거나 이동 또는 파손될 가능성이 있다.
- 6) 환자에게 시술 후 일시적인 육체적 활동의 한계 및 부작용의 가능성에 대해 주의시켜야 한다.
- 7) 시술 후 의사의 지시사항을 따르지 않는 경우 과체중 또는 과부하에 의해 골융합이 지연될 수도 있으며, 융합 실패 또는 이식물의 파손 등으로 재수술이 필요할 수 있음을 환자에게 경고하여야 한다.

(4) MRI 정보

본 제품(ACE Laminoplasty System)은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 시행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 'ACE Laminoplasty System'의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

4. 보관방법

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

제조의뢰자 : (주) 에이스메디코프
주 소 : 경기도 의정부시 문화로 10, C동 1014호(고산동, 한강듀클래스)
전 화 : 031) 837-5001
팩 스 : 031) 5171-3597
제조사 : (주) 티엠트리
주 소 : 경기도 양주시 백석읍 중앙로 254번길 121-4, A동
작성일자 : 2025.09.12.(Rev.5)

ACE PCS Fixation 사용설명서

*품 목 명 : 추간체고정재 [B03160.01]
*품목허가번호 : 제허25-116호
*모 델 명 : ACS3510 외 529건

* 제조업허가번호 : 제 6102 호
* 포장단위 : 자사포장단위
* 본 제품은 「**일회용 의료기기**」 임.

1. 사용목적

정형외과 수술 시 척추 이탈 및 만곡증을 치료하기 위해 사용하는 스크류, 세트스크류, 로드, 크로스 링크 등으로 구성된 제품으로 경추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정을 위해 사용.

2. 사용방법

가. 사용 전 준비 사항

- 1) 사용 전 포장의 파손 여부를 확인하여 개봉하고 제품의 외관상 변형이나 금이 간 곳, 이물질의 부착, 변형 등을 확인한다.
- 2) 제품을 떨어뜨리거나, 제품에 충격 또는 무리한 힘을 가하지 않는다.
- 3) 제품의 보관은 원상태가 변형되지 않도록 각 구성품 별로 나누어 보관하여 나사(Screw)의 날 부위가 손상되지 않도록 한다.
- 4) 의사는 본 제품의 수술기구(Instrument)를 이용한 수술 방법과 임상 적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- 5) 수술 결과를 저해할 수 있는 생물학적 생체 역학적 요소가 없는지 확인한다.
- 6) 사용 설명서를 잘 읽은 후 정해진 순서에 따라 사용한다.
- 7) 본 제품은 비 멸균상태로 공급되므로 수술 전에 반드시 멸균하여 사용하여야 한다.
-사용자 멸균 방법: 고압증기멸균(ISO 17665) : 최소 134°C(273°F)에서 15분의 멸균시간을 유지하거나, 또는 고압증기 멸균기 제조사 또는 Bio Indicator 제조사가 제공하는 SAL 10-6을 보증하는 안내에 따른다. 고압증기멸균에 사용되는 멸균팩과 멸균 케이스를 사용하여야 한다.
- 8) 수술 전 검사- 먼저 X-ray나 CT 등의 방사선 영상을 이용하여 환자의 증상과 척추의 형상을 파악한 후, 수술 전에 삽입될 경추용 나사의 정확한 위치와 방향, 규격을 설정한다. 그리고 이식되는 이식물의 위치, 안정화 되거나 교정되는 척추의 레벨 정도, 그리고 신전과 압박의 기능에 대한 계획을 수립한다.

나. 사용 방법 및 조작 순서

- 1) 환자의 수술 자세 설정- 경추 질환을 지닌 환자에 대한 후방고정술을 수행하기 위해서 환자는 특수한 목적으로 고안된 수술대에 위치시킨다.
- 2) 수술적 접근- 전신마취를 시행한 후 척추의 중심선을 절개한다. 근육기의 위치에서 근육조직 절개와 골막 하 절개를 수행한다.
- 3) 경추용 나사 입구 설정- 골 유합을 유도할 영역에 경추용 나사 입구의 위치를 설정한 후, 송곳을 이용하여 나사 입구에 구멍을 내고 wire를 삽입한다. 다음에 외측과 전후 방향에서 구멍의 정확한 위치를 결정하기 위해서 X-ray로 점검한다.
- 4) 경추용 나사 입구 설정- 경추용 나사의 지름과 길이를 선택한 후, 경추 척추경으로 나사를 삽입시킨다. 경추용 나사를 삽입하고 정확한 위치를 점검한 후에 연골과 척추관절돌기를 제거한다. 이때, 나사를 무리하게 조이지 않는다.
- 5) 로드의 곡률 변경 및 정렬- 경추 전만이 형성되도록 로드의 곡률을 조정한 후 경추 척추경 나사에 연결하게 하기 위해 경추의 곡률에 맞춰 보다 더 정교하게 보정한다.
- 6) 로드 고정- 연결장치와 로드를 결합 시킨다. 미단부에서 시작하면 연결장치의 고정 나사를 죄어주면서 로드를 고정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

3. 사용시 주의 사항

(1) 금기사항

- ① 급성 감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 본 제품을 이식 시술해서는 안 된다.
- ② 임신 중인 경우, 본 제품을 이식 시술해서는 안 된다.
- ③ 본 제품의 원재료에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안 된다.

(2) 부작용

- ① 다음과 같은 경우 나사가 느슨해질 수 있으므로 비 유합형 이식 시술은 바람직하지 않으며, 시술 시 경추유합술과 병행해야 한다.
 - 강한 근력이 전달되는 부위의 시술 및 교정
 - 3개 부분 이상 이식 시술할 경우
 - 체내 전면 경추 질환 시
- ② 경추유합술 등 더 강력한 조정력을 제공하는 장기적인 요법을 필요로 하는 경추 만곡증이나 경추 후만증 등의 기형에 비유합형 이식 시술 시 증상이 확대될 수 있다.

- ③ 이전의 경추 유합술 실패로 인해 통증을 수반하는 가성관절증 발생 시에 시술해서는 안 된다.

(3) 경고 또는 주의사항

- ① 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.
- ② 시술 전 CT를 촬영하여 사전에 시술 계획을 수립해야 한다.
- ③ 다음의 경우 이식 시술 중이나 시술 후에 경추교정 형태를 상실하거나 척수나 신경 뿌리에 손상을 입을 수 있으며, 시술 후 심하면 하반신 불수나 신경뿌리와 관계된 회복 불가능한 기능 상실 등의 결과를 초래할 수 있다.
 - 드물린한 이식부위가 해부학적으로 맞지 않은 경우.
 - 시술을 위해 선택한 나사의 크기가 너무 큰 경우.
 - 이식 부품 조립 중 적당치 않은 조정으로 경추골의 전위를 초래하는 경우.
 - 송곳이나 스크류 드라이버 등 시술 도구의 오용.
 - 하중에 의해 이식부분이 부러지는 경우 혹은 이식 부품들의 연결이 느슨해지는 경우.
 - 로드를 이식 부위에 맞게 미리 조정하지 않은 경우.
- ④ 시술 과정 중 이식 부분품 일부가 손상되는 경우, 나사가 지탱하지 못하므로 이식 부분품 전부를 교체해야만 한다.
- ⑤ 경추 뼈에 나사가 제대로 고정되지 않은 채로 시술되는 경우 상기 3)의 결과를 초래할 수 있다.
- ⑥ 시술 설명서의 지시를 따르지 않는 경우 적당하지 않은 나사 길이로 나사 머리 부분이 낮아지며 이식품 조립의 견고성이 상실되어 상기 3)의 결과를 초래할 수 있다.
- ⑦ 로드나 나사의 몸통부분이 부러지거나 나사가 느슨해지는 경우 통증을 유발하며 경추유합술을 다시 실시해야 한다.
- ⑧ 자연적인 추간체 유합이 발생하거나 로드의 운동성이 제한되는 경우, 이식품 연결이느슨해지며 인접부분을 재시술해야 한다.
- ⑨ 경추 기동 부위 정면이 부적당한 형태일 때는 시술이 실패한 것이므로 경추 유합술 등으로 재시술을 실시해야 한다.

(4) MRI 정보

본 제품(ACE PCS System)은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기 공명 환경에서의 본 제품의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

4. 보관방법

- (1) 상온에서 보관한다.
- (2) 채광 및 환기가 잘되며, 염분을 함유하는 공기 등에 의해 오염물이 생길 염려가 없는 청정한 장소에 보관한다.
- (3) 상시 거주하는 장소 및 불결한 장소와 분리되어 있어야 한다.

제조의뢰자 : (주) 에이스메디코프
주 소 : 경기도 의정부시 문화로 10, C동 1014호(고산동, 한강듀클래스)
전 화 : 031) 837-5001
팩 스 : 031) 5171-3597
제조사 : (주) 티엠트리
주 소 : 경기도 양주시 백석읍 중앙로 254번길 121-4, A동
작성일자 : 2025.02.25.(Rev.0)

ACE Cervical Plate 사용설명서

*품 목 명 : 추간체고정재 [B03160.01]
*품목허가번호 : 제허22-393호
*모 델 명 : APS3510 외 61건

* 제조업허가번호 : 제 6102 호
* 포장단위 : 1EA
* 본 제품은 「일회용 의료기기」 임.

1. 사용목적

본 제품(ACE Cervical Plate)은 스크류(Screw), 판(Plate)으로 구성되며, 정형외과 수술 시 척추미탈 및 만곡증의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정을 위해 사용한다.

2. 사용방법

▶ 사용 전 준비사항

- ① 표면의 원상태가 변형되지 않도록 보관한다.
- ② 제품의 모델명을 항상 체크한다.
- ③ 제품의 사용은 먼저 입고된 제품부터 우선적으로 사용한다.
- ④ 표면, 멸균상태, 배열상태 등이 변하지 않도록 보관하여 타 금속으로 된 제품과 격리 보관한다.
- ⑤ 타 재질에 의한 부식 및 긁힘(Scratch) 발생을 방지하기 위해 타기구와는 분리·보관한다.
- ⑥ 외부충격에 의한 흠, 크랙 등의 발생을 방지 조치해야 한다.
- ⑦ 시술에 사용하기 전에 멸균 소독한다.
- ⑧ 본 제품은 비 멸균상태로 출고되며 제품의 사용 전 아래의 방법으로 멸균하여 시술하여야 한다.
 - ※ 제품의 멸균은 ISO 17665(고압증기멸균법)에 따라 멸균토록 하며, 아래의 멸균공정을 권장한다.
 - ※ 제품의 멸균 방법은 자비소독법(Boiling)과 고압증기소독법(Auto Clave)으로 수술 직전에 Pre-Vacuum, 134℃ 이상 2.1기압에서 4분, 최소 건조시간 30분의 조건에서 멸균 처리하여 사용한다.
- ⑨ 본 제품과 시술기구(Surgical instruments)는 접촉하여 멸균 처리하면 안 된다. (금속산화물이 옮겨갈 우려가 있으므로 주의해야한다.)
- ⑩ 소독 할 때 가능한 표면에 흠집, 긁힘, 타 금속과의 접촉이 없도록 하여야 한다.
- ⑪ 소독한 다음에는 소독복을 입지 않은 사람이 소독된 제품에 접촉하지 않도록 한다.
- ⑫ 날(Edge) 부위가 손상되지 않도록 취급한다. 사용 전, 제품의 외관상 현저한 변형이나 크랙, 핀 흠, 이물질 부착 등을 확인해야하며, 손상을 입은 상태가 확인 될 경우 폐기한다.

▶ 사용방법 (Surgical procedures)

본 제품은 적절한 훈련을 받은 시술의에 의해서만 시술되어야 한다. 본 제품은 당사의 전용 시술기구(Surgical instruments, 제신 18-679호)로 시술되어야 한다.

- ① 수술 전 수술 접근 방향을 설정한 후 방사선 촬영을 통해 대략의 Plate 크기를 결정한다.
- ② Plate Bending
 - Plate는 미리 평균 전만 각도에 맞게 제공 된다. 그러나 추가적으로 환자의 전만 각도에 맞게 추가적으로 Bending이 필요할 경우 Plate Bender를 이용해 전만 각도를 증가, 감소시킬 수 있다.
- ③ Plate 위치 및 고정
 - Plate Holder를 이용해 Plate를 Holding한 후 위치할 척추체 중앙에 올려놓는다. 위치한 Plate에 고정 Holder로 장착한 임시 고정핀을 Plate에 삽입한 후 임시적으로 Plate를 고정 한다.
- ④ Awl을 이용해 Screw가 삽입될 위치에 구멍을 낸다.
- ⑤ Drilling
 - 환자의 조건에 따라 Screw가 삽입 될 각도와 깊이를 결정한 후 Drill Guide를 위치시키고 Drilling 한다. 이 때 필요에 따라 Screw를 선택해 사용 한다.
- ⑥ Tapping
 - 결정된 각도와 깊이에 따라 원하는 직경의 Screw의 Tap을 선택해 Screw가 들어갈 나사산을 만들어 준다.
- ⑦ Screw Driver를 이용해 Screw를 Plate Hole에 위치하여 Screw가 Locking cap속으로 정확하게 위치할 때까지 돌려서 삽입한다.
- ⑧ Lock cap
 - 나사산 삽입 후 수술기구를 사용하여 Lock cap을 돌려 잠근다.
- ⑨ 임시 고정핀을 Pin Remover를 이용해 제거한다.
- ⑩ 수술 부위를 봉합한다.
- ⑪ 시술이 끝난 후 사용 후 보관 및 관리방법의 절차에 따른다.

▶ 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 잘못 사용으로 인한 결함 발생 시 즉시 폐기 처분한다.
- ② 일회용이므로 재사용을 금한다.
- ③ 외관상 표면에 흠집, 긁힘 등의 손상을 입은 제품은 폐기한다.
- ④ 이때 폐기방법은 의료용 폐기물의 폐기방법에 준하며 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기 처분한다.

3. 사용시 주의 사항

(1) 금기사항

- ① 심각한 감염이 있는 경우
- ② 감염 부위가 넓은 경우(이식부에 혈행성 퍼짐 현상을 유발할 수 있다.)
- ③ 림프관 사진 상에 나타난 관절 파괴 또는 골 흡수로 인해 명백하게 질환이 빠르게 진행되는 경우
- ④ 골격 미성숙 환자
- ⑤ 신경근육 상태가 부적절한 경우(예를 들어 마비, 융합 및/또는 부적절한 외근경 강도), 골원(bone stock)의 취약한 경우, 척추관절 주위의 피부 보호가 취약한 경우 등 수술이 적절하지 않은 경우
- ⑥ 염증을 유발하는 퇴행성 관절 질환
- ⑦ 신경병에 걸린 관절
- ⑧ 활동성 만성감염 또는 HIV 감염
- ⑨ 출혈성 질환이 있는 환자
- ⑩ 고도 비만
- ⑪ 임신 테스트 결과가 음성이 아닌 가임 여성
- ⑫ 수술 후 계속 치료할 수 없는 비합조적이거나 정신기능이 비정상적인 환자, 어린이, 알콜중독 환자
- ⑬ 체중 부하에 악영향을 주는 신경 또는 근 골격 질환
- ⑭ 의심되거나 보고된 금속 알러지 또는 과민증

(2) 부작용

- ① 가관절증
- ② 신경학적 합병증, 마비 연부조직의 상처, 외과적 행위에 따른 고통, 파손, 임플란트의 이동과 변형
- ④ 기계적 응력의 분배에 의한 골밀도 감소
- ⑤ 외상적 증가에 의한 고통, 비정상적인 감각 능력
- ⑥ 신경학상, 외과적 외상으로부터 해부 신경막의 기능 장애
- ⑦ 병리 점액낭염
- ⑧ 임플란트 주위에 기생성 미생물의 존재
- ⑨ 수술과정에서 교정의 부분적인 손실

(3) 경고 또는 주의사항

- ① 노쇠하거나 정신질환자 또는 알콜중독자 등과 같이 치유기간 또는 치유 능력에 있어서 열악한 상태의 환자에게는 사용하지 말 것
- ② 언급된 사용목적 이외의 다른 수술 시술에는 사용하지 말 것
- ③ 모든 위험이나 잘못 취급된 임플란트는 반드시 폐기 할 것
- ④ 내부 고정 장치는 보통의 건강한 뼈와 똑같은 수준의 하중과 활동처럼 저항력을 갖고 있지 않음
- ⑤ 삽입물의 고정이 확고해질 때까지 완전한 무게에 지탱할 수 있는 응력을 가지지 않거나 파손될 수 있음
- ⑤ 내부 고정 장치를 제거하기 위한 의사의 결정은 제거의 어려움 뿐만 아니라 부가적인 시술절차에 대한 환자의 위험인자에 대해 고려해야 함
- ⑥ 임플란트 제거는 파손을 방지하기 위해 적절한 후처리 취급에 의해 따라야만 함
- ⑦ 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 하지 말 것

(4) MRI 정보

본 제품(ACE Cervical Plate)은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가 되지 않았다. 자기 공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 'ACE Cervical Plate'의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

4. 보관방법

- (1) 상온에서 보관한다.
- (2) 채광 및 환기가 잘되며, 염분을 함유하는 공기 등에 의해 오염물이 생길 염려가 없는 청정한 장소에 보관한다.
- (3) 상시 거주하는 장소 및 불결한 장소와 분리되어 있어야 한다.

제조의뢰자 : (주) 에이스메디코프
주 소 : 경기도 의정부시 문화로 10, C동 1014호(고산동, 한강듀클래스)
전 화 : 031) 837-5001
팩 스 : 031) 5171-3597
제조사 : (주) 티엠트리
주 소 : 경기도 양주시 백석읍 중앙로 254번길 121-4, A동
작성일자 : 2025.03.17.(Rev.2)

ACE SA Cage 사용설명서

*품 목 명 : 추간체유합보형재 [B03160.03]
*품목허가번호 : 제허25-240호
*모 델 명 : SA51416 외 31건

1. 사용목적

본 제품은 정형외과 수술 시 척추간 골 유합이 요구되는 경우 질환 환자에게 사용하며, 원활한 골유합을 유도하기 위해 뼈 또는 인공 뼈를 제품의 중앙 천공부에 채워서 이식하는 경우용 추간체유합보형재이다. 전방 접근법을 이용한 경우 고정 시스템이며, C2-C3 추간판에서 C7-T1 추간판까지 경우 추간판 질환이 있는 골격이 성숙한 환자에게 사용된다.

2. 사용방법

1. 사용 전 준비사항
1) 일반적인 준비사항
□ 본 제품은 사용목적에 부합하는 환자에게만 사용한다.
□ 환자의 상태 및 기기사항 해당 여부를 파악해야 한다.
□ 임플란트 구성요소 취급 및 보관 시 주의를 기울여야 한다. 임플란트가 긁히거나 손상되면 사용하지 않는다.
□ 임플란트와 수술용 기구는 보관 시 특히 부식성 환경으로부터 보호해야 한다.
□ 수술 시 사용할 임플란트의 수량을 초과하는 재고를 보유하고 있어야 한다.
□ 모든 임플란트와 수술용 기구는 사용 전 세척 및 멸균을 해야 한다.
□ 이물감, 재료 민감성이 의심되는 경우 재료 사용 전 적절한 검사를 실시해야 한다.
□ 환자가 흡연 중인 경우, 의사는 환자에게 불유합 발생을 증가에 대하여 조언해야 한다.
□ 금속이나 연마성의 물체와의 접촉으로 인해 구성품(components)이 손상되거나 흡입이 생기지 않도록 주의한다.

2. 제품의 멸균 처리

본 의료기기는 사용 전 멸균 제품이므로 아래와 같은 멸균 방법을 따른다.
※ **제품의 멸균은 ISO 17665(고압 증기 멸균법, Auto Clave)에 따라 멸균토록 하며, 아래의 멸균공정을 권장한다.**

방식	온도	노출시간	최소건조시간
Pre-Vacuum	134℃	2.1기압에서 15분	30분

- 임플란트와 수술용 기구는 멸균되지 않은 상태로 제공되며, 사용 전에 반드시 멸균방법(ISO 17665)에 따라 위와 같은 조건으로 멸균하여 사용한다.
- 권장되는 멸균보충수준은 최소 10^{-6} 이며, 병원에서 규칙적으로 사용하는 고압증기 멸균기로 멸균한다.
- 모든 제품은 멸균하기 전 포장재를 제거한 후 반드시 Part No. 단위로 분해하여 멸균 트레이에 넣어서 멸균해야 하며, 멸균 진행 중에는 멸균 트레이를 추가로 적재하지 않는다.

2. 사용방법

- 사용 및 적용 가능한 수술 기법에 대한 설명서의 지침을 반드시 따라야 한다.
- 신경 손상은 신경 기능 상실의 원인이 될 수 있으므로, 척수와 신경근 주위 수술 시에는 주의를 기울여야 한다.
- 정반사 임플란트 구성요소의 파손, 미끄러짐 또는 오용은 환자나 수술 진행자에게 상해를 입힐 수 있다.
- 임플란트가 삽입된 부분과 그 주변에서 적절한 골유합이 일어나기 위해서는 자가골 또는 골이식재가 사용되어야 한다. 자가골 또는 골이식재는 융합될 영역에 위치해야 하며, 이식되는 융합되는 상부 척추에서 하부 척추까지 연결되도록 충분히 융합되어야 한다.
- 본시멘트 사용 시 임플란트 구성요소의 제거가 어렵거나 불가능하고, 경화 과정에서 생성된 열이 신경학적 손상 및 골 과사를 일으킬 수 있으므로 사용하지 않아야 한다.
 - 본 제품은 필로시 자사의 추간체 고정재(ACE Cervical Plate, 제허22-393호)의 Screw (APS3510와 35개)를 Cage Hole을 통해 삽입하여 추가로 고정할 수 있다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 의료기기는 일회용이므로, 재사용이 불가능하다.
- 사용된 의료기기는 병원의 지침에 따라 폐기한다.

4. 사용시 주의 사항

1. 기기사항
본 제품은 다음과 같은 사항에 사용되지 않는다.
 - (1) 다른 구성 요소의 금속과 혼합하여 사용하는 경우
 - (2) 본 기기의 적용중에 해당하지 않는 병증
 - (3) 종양 또는 선천성 기형, 다른 질병에 의해 설명되지 않는 침전 속도의 상승, 백혈구 증가(WBC) 또는 백혈구 백분율 수의 뚜렷한 좌측이동 등과 같은 척추 임플란트 수술의 잠재적 이점을 배제하는 의학적 또는 수술적 조건에 사용
 - (4) 수술할 부위에 부적절한 조직, 뼈, 혹은 해부학적 정의가 있는 환자
 - (5) 수술 후 지시에 협조하지 않는 환자
 - (6) 열 혹은 백혈구 증가
 - (7) 수술할 부위에 국부적 감염
 - (8) 정신병
 - (9) 병적 비만
 - (10) 임신
 - (11) 근신 관절 질환, 골 흡수, 골감소증 및/또는 골다공증. 골다공증이 조건이 얻을 수 있는 교정의 정도 그리고/또는 기계적 교정의 양을 제한 할 수 있기 때문에 상대적 기기 사항임.
 - (12) 국소 염증 징후
 - (13) 의심되거나 보고된 금속 알레르기 또는 불내증
 - (14) 소아 및 성장기 환자
 - (15) 이전 유합이 있던 레벨본 제품의 기기 사항은 다른 척추 시스템의 기기 사항과 일치합니다.

2. 경고

모든 수술에서 항상 성공적인 결과를 얻을 수는 없다. 이 사실은 환자의 상태가 수술 결과를 손상시킬 수 있는 척추 수술에서 특히 그렇다. 본 제품을 자가이식이나 뼈 이식 대체물 없이 사용할 경우 수술이 어려울 수 있다. 척추 임플란트는 뼈의 도움 없이 신체 하중을 견딜 수 없다. 이러한 경우 임플란트의 활, 폴립, 분해 및/또는 파손이 발생할 수 있다. 수술 기법에 대한 지식, 적절한 임플란트의 선택 및 배치 및 양호한 정복 (good reduction)은 수술 성공에 중요한 고려 사항이다. 어떠한 상황에서도 임플란트를 재사용하면 안된다. 제거된 기기가 파손이 되지 않은 것처럼 보이더라도 조기에 파손될 수 있는 작은 결함 또는 내부 응력 패턴이 있을 수 있다. 나사의 손상은 계기의 안전성을 감소시킨다. 임플란트 삽입시 Guide Block을 사용해야 한다. Free hand technique은 권장되지 않는다. 또한 환자의 적절한 선택 및 규정 준수는 결과에 큰 영향을 미칠 것이다. 흡연 환자들은 비유합 발생률이 증가하는 것으로 나타났다. 이 환자들은 이 사실을 통보받고 이 결과에 대해 경고 받아야 한다. 비만, 영양실조, 알코올 남용 환자 및 부족한(poor) 근육과 골의 질을 가진 환자 그리고/또는 신경 마비 환자로 척추 융합이 잘 안될 가능성이 있다.

* 제조업허가번호 : 제 6102 호
* 포장단위 : 자사포장단위
* 본 제품은 「일회용 의료기기」임.

3. 부작용

- 기기 고정술 없이 척추 유합술을 진행하는 것과 관련된 모든 부작용 또는 합병증은 가능하다. 기기 고정술과 관련된 부작용과 합병증은 다음과 같으나, 이에 국한되지는 않는다.
 - (1) 응력 차별로 인한 골 손실 또는 골 밀도 감소
 - (2) 말초증후군, 신경병증, 일시적 또는 영구적인 신경장애, 하반신 마비, 사지 마비, 반사 작용 장애, 거미막염 및 근육손실
 - (3) 수술 부위의 잠재적 성장 중단, 척수 이동성 또는 기능 상실, 일상 생활의 무능력
 - (4) 정신 상태의 변화
 - (5) 사망
 - (6) 호흡기 질환, 폐, 폐색전증, 무기폐, 기관지염, 폐렴 등
 - (7) 구성 요소 일부 또는 전체의 분해, 구부러짐 또는 파손
 - (8) 경막 찢김, 가상수막염(pseudomeningocele), 누공(fistula), 지속적인 뇌척수액(CSF) 누출, 수막염(meningitis)
 - (9) 본 기기 구성품의 이룬 또는 낮은 품질, 임플란트 이동
 - (10) 금속증(metallosis), 염색증(staining), 종양형성 및/또는 자가 면역 질환을 포함한 임플란트, 파편, 부식 생성물에 대한 이물질(알레르기) 반응
 - (11) 모든 척추, 골 대체재 또는 수술 레벨과 수술 레벨의 상하 레벨에서의 골이식 공여부위의 골결, 미세골결, 흡수, 손상, 관통 그리고/또는 후방돌출(retropulsion)
 - (12) 위장병 합병증
 - (13) 통증, 골결, 감염 또는 상처 치유 문제를 포함한 공여부 합병증
 - (14) 출혈, 혈종, 폐색, 혈종, 부종, 색전증, 뇌졸중, 과도한 출혈, 정맥염, 혈관 손상 또는 심혈관 계통 손상
 - (15) 상처의 과사 또는 창상열개
 - (16) 추간판 탈출증(herniated nucleus pulposus), 디스크 파괴 또는 변성
 - (17) 감염
 - (18) 마비(완전 또는 불완전), 감각장애, 과민반응, 마취, 무감각, 신경근병의 발현을 포함한 신경학적 기능의 손실 그리고/또는 통증, 무감각, 신경증, 따끔거림, 감각상실 및/또는 경련의 발생 또는 지속을 포함한 신경 기능 상실
 - (19) 불유합 (또는 가관절), 지연유합, 부정 융합(mal-union)
 - (20) 수술 후 척추 만곡, 고정 상실, 신장의 변화
 - (21) 신경 주위의 신경학적 손상 그리고/또는 통증을 유발할 가능성이 있는 상처 형성
 - (22) 척추체 내부로 기기 침하
 - (23) 조직 또는 신경손상, 관계 및/또는 임플란트의 부적절한 위치 및 배치로 인한 통증참고: 상기 언급된 부작용을 교정하기 위해서 추가 수술이 필요할 수 있다.

4. 주의 사항

PHYSICIAN NOTE: 의사는 제조회사와 환자 사이의 전문지식을 갖은 중개자이지만 이 문서에 제공된 중요한 의학 정보는 환자에게 전달되어야 한다.

1. 피로시험 결과를 기반으로 의사/외과의사는 시스템 성능에 영향을 줄 수 있는 이식 수준, 환자 체중, 환자 활동 수준, 기타 환자 상태 등을 고려하여야 한다.
2. 흡연을 하는 환자는 불유합의 가능성이 높다고 알려져 왔다. 이러한 환자들에게는 이러한 사실을 주지시키고 그 잠재적 영향을 경고해야 한다.
3. 만약, 그 환자가 임플란트에 비정상적 스트레스를 줄 수 있는 직업이나 활동(예: 많이 걷거나 달리기나 물건을 들어 올리거나 또는 근육에 무리를 주는 움직임)에 관련되어 있다면, 그러한 행위로부터 나타나는 하중이 본 기기의 파괴를 발생시킬 수 있다.
4. 이전에 분절(들)에서 유합을 시도했거나, Grade 1보다 더 심한 척추 전방전위증, 분절 또는 그 이상의 분절을 유합하는 경우, 스테로이드 처방이 동반되는 경우, 조직계통 또는 말초신경의 병, 약물 오남용, 극심한 비만, 심한 골다공증이 임신한 경우 같은 조건인 환자들에게는 안전성과 효과가 입증되지 않았다.
5. 몇몇 케이스에서는 임플란트 시술 시에 퇴행성 질환의 진행이 매우 빨라져서 그 임플란트 시술의 유효기간이 실제로 감소하는 경우도 있다.
6. 시술의는 본 기기를 임상적으로 사용하기 전에 시술 절차의 모든 부분과 척추교정술의 한계점을 충분히 이해하고 있어야 한다. 이 기기는 이러한 척추 수술과 관련된 시술 전 및 시술 테크닉, 주의사항, 잠재적 위험요소로 익숙한 외과의가 시술하는 것을 권장한다. 서지컬 테크닉의 숙지, 적절한 리더쉽, 임플란트의 선택과 삽입 그리고 시술 전 후의 환자 처치는 성공적인 시술 결과의 필수적인 고려사항이다.
7. 환자는 그의 체중이나 활동성에 따라 과도한 하중에 의해 발생할 수 있는 영향을 포함한 임플란트의 한계점에 대해 상세하게 지침을 받아야 하고 그들의 활동이 그 지침을 따르도록 교육받아야 한다. 그 환자는 금속으로 만들어진 임플란트가 일반적인 건강한 뼈만큼 강하지 못하다는 점과 임플란트는 과도한 하중이나 변형이 가해지면 굽거나 느슨해지거나 파괴될 수 있다는 것을 이해 하고 있어야 한다 너무 활동적인 또는 쇠약하거나 치매가 있는 환자는 하중을 지지해 주는 장치를 적절하게 사용하지 못할 수 있으므로 시술 후 회복단계에서 특히 위험한 상황에 처할 수 있다.
8. 본 척추 시스템 구성요소를 적절하게 선택하고 삽입하고 고정하는 것은 임플란트의 유효한 기간에 영향을 주는 중대한 인자이다. 또한, 척추체 전방으로 나사못이 돌출되지 않도록 적절한 나사못의 길이를 선정하는 것도 중요하다. 모든 인공 임플란트의 경우처럼 그 구성요소의 내구성은 많은 생물학적, 생체역학적 요인 그리고 유효기간을 제한할 수 있는 다른 외부적 요인에 의해 영향을 받는다. 따라서, 이 제품에 대한 적응증과 비적응증, 주의사항, 경고사항을 엄격하게 따르는 것이 잠재적으로 유효기간을 극대화하는데 필수적이다. (주의: 적절하게 임플란트를 선택하는 것은 위험을 최소화할 수 있지만, 사람의 뼈의 크기와 형태 때문에 임플란트의 크기, 형태, 강도는 한계가 존재한다.)
9. 금속이나 연마될 수 있는 물체와의 접촉에 의해서 훼손되거나 긁히거나 흡인 생기기 않도록 구성 요소를 잘 관리해야 한다. 임의로 기기를 수정하는 것은 갑작스런 임플란트 파손의 원인이 될 수 있는 표면처리의 결함과 내부응력의 발생을 유발할 수 있다.
10. 임플란트의 유형이 식립 될 척추 부위에 사용하기 적합한지 점검하여야 한다.
11. 수술 부위가 재수술인 경우 처음 수술인 환자와 비교하여 임상 결과가 다를 수 있다.

5. MR 환경 안전성 : 평가되지 않음

ACE SA Cage는 자기공명(MR) 환경에서 안전성 및 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 ACE SA Cage의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

6. 본 의료기기는 일회용이며, 사용 전 반드시 멸균하여야 한다.

제조의뢰자 : (주) 에이스메디코프
주 소 : 경기도 의정부시 문화로 10, C동 1014호(고산동, 한강유클래스)
전 화 : 031) 837-5001
팩 스 : 031) 5171-3597
제조사 : (주) 티앤티리
주 소 : 경기도 양주시 백석읍 중앙로 254번길 121-4, A동
작성일자 : 2025.04.10.(Rev.0)

ACE Trauma System 사용설명서

* 품 목 명 : 골절합용나사 [B03100.01]
* 품목허가번호 : 제허25-385호
* 모 델 명 : TLB3510 외 493건

* 제조업허가번호 : 제 6102 호
* 포장단위 : 자사포장단위
* 본 제품은 「**일회용 의료기기**」 임.

1. 사용목적

본 제품(ACE Trauma System)은 골절된 뼈를 고정 하는데 사용하는 골절합용나사로 손(Hand), 발가락뼈(Phalanges), 요골(Radius), 척골(Ulna), 쇄골(Clavicle), 비골(Fibula), 경골(Tibia), 상완골 (Humerus), 종골(Calcaneus), 대퇴골(Femur), 주두골(Olecranon), 손목(Wrist)에 사용한다.

2. 사용방법

▶사용 전 준비사항

- 본 제품은 전문 의료진에 의해 시술되어야 하며, 정확한 사용방법을 교육받아야 한다. 또한 본 제품과 관련된 제품(별도의 허가를 받은 제품 및 별도의 신고를 한 수술기구)을 이용한 수술방법과 임상적응증, 금기사항 등에 관하여 숙지하고 있어야 한다.
- 사용 전 제품 및 포장의 현저한 변형이나 스크래치, 흠, 이물질 부착 등을 확인하고 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인 한다.
- 본 제품은 비 멸균상태로 공급되므로 시술 전 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

▶사용방법

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

▶사용 후 보관 및 관리방법

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

3. 사용 시 주의사항

- 금기사항

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

- 부작용

- 과도한 활동 및 압력으로 인한 이식물 파손 또는 변형
- 금속 과민증으로 인한 이식물 알러지 반응
- 시술된 제품의 이동 및 혈거워짐으로 인한 골 유합의 실패 또는 골의 변형
- 외과적 외상으로 인한 신경 손상
- 부적합한 정렬 또는 배열로 인한 절골 부위 절할 지연과 실패
- 이식물 존재로 인한 통증
- 골 및 조직의 과사 또는 골흡수, 불완전한 치유
상기 외 부작용이 추가로 발생할 수 있으며, 경우에 따라 추가적인 치료를 할 수 있다.

- 경고 또는 주의사항

- 사용 전 준비사항과 사용방법을 정확히 숙지하고 준수한다.
- 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.
- 언급된 사용 목적 이외의 다른 목적으로 사용하지 않는다.
- 이식 시에 부적절한 삽입으로 인해 이식물이 혈거워지거나 이동할 가능성이 있다. 환자에게 이식물의 혈거워짐, 압력, 과도한 활동으로 인한 이식 실패를 포함하여 이식물의 사용방법, 한계, 부작용의 가능성에 대하여 주지시켜야 한다.
- 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.
- 수술 후 처치 지시사항을 따르지 않는 경우 이식에 실패할 수 있음을 경고해야 한다.
- 본 제품은 일회용 의료기기로서 의료기기 취급자만이 판매 및 사용하며, 재사용 하지 않는다.

(4) 저장방법

- 실내(건조한 상온의 장소)의 진열장 등에 직사광선을 피하여 포장상태 그대로 보관 한다.
- 진동이 심하고 고온다습한 곳은 피하여 보관 한다.
- 흠집 변형, 파손되지 않게 무거운 물건을 위에 올려 놓거나 다른 기구와 겹치지 않도록 보관 한다.
- 표면, 배열상태 등이 변경되지 않도록 보관하며, 타 금속으로 된 제품은 필히 격리 보관한다

제조의뢰자 : (주) 에이스메디코프
주 소 : 경기도 의정부시 문화로 10, C동 1014호(고산동, 한강듀클래스)
전 화 : 031) 837-5001
팩 스 : 031) 5171-3597
제조자 : (주) 티앤티리
주 소 : 경기도 양주시 백석읍 중앙로 254번길 121-4, A동
작성일자 : 2025.06.11.(Rev.0)