
사용설명서(Instruction for Use)

EDEN PEEK CAGE IV, TSPC-N0008 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 추간체유합보형재
- 품목허가번호 : 제허13-1096호
- 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로1203번길 70-39 / Tel : 031_868_0951
- 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

※ 본 의료기기는 사용 전 아래 첨부 문서의 사용설명서 및 주의사항을 확인하고 사용하세요.

첨부 문서 홈페이지: www.jmtmed.com/user-guide/



주 의 : 본 제품은 의료기기이므로 취급자만 판매 및 사용할 수 있음.

본 제품은 1회 사용 의료기기이므로 재사용을 금함.

■ 사용목적

척추의 뼈 이식, 또는 척추 이탈 및 만곡증의 고정에 사용한다.

■ 제품설명

이든(EDEN)케이지는 추체간유합술에 필요한 추간체유합보형재로서 PEEK 소재로 이루어져 있으며, 시술 후 이식물의 위치를 확인할 수 있도록 방사선 불 투과성 Marker가 포함되어 있다. 또한 안정적인 안착과 삽입을 위해 유선형 디자인을 채택하였으며, 케이지의 상·하면에 Teeth와 Spike로 인해 시술 후 제품의 이탈을 방지한다.

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

1) 본 제품은 사용 전 멸균 제품으로 권고사항에 따라 멸균 후 사용을 한다.

| 조건 | 내용 |
|------|--------------|
| 멸균방법 | 고압증기멸균 |
| 온도 | 121℃ |
| 시간 | 30분 |
| 압력 | 1.5기압 ±0.1기압 |

2. 사용방법

- 1) 사용 할 임플란트 사이즈를 확인한다.
- 2) 개창 기구를 이용하여 환부(상방과 하방체)를 벌린다.
- 3) 삽입 기구를 이용하여 임플란트를 삽입한다.
- 4) 해면된 조직(Cancellous bone tissue)을 채워 넣는다.
- 5) 시술부위를 봉합한다..

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용으로 재사용을 금한다.

■ 사용 시 주의사항

1. 시술자는 기구의 사용법에 대한 훈련 및 교육을 받고 사용방법에 대해 완전히 숙지하여야 한다.
2. 사용 전 반드시 멸균 권고사항에 따라 멸균 후 사용하여야 한다.
3. 사용 전 육안으로 포장상태를 확인한다. 만약 포장이 손상되었거나 개봉되어 있다면 사용하지 않는다.
4. 일회 시술용으로 생산되었으므로 재사용 할 수 없다.
5. 제품의 임의 수정이나 모양 변경을 하지 말 것.
6. 사용금지 사항
 - 1) 감염상태의 환자

- 2) 골다공증이나 종양과 같이 추간체고정보형재의 고정이나 치유를 지연시키는 골 조건의 환자
- 3) 알코올중독, 정신질환과 같은 정신적 또는 신경증적 조건의 환자
- 4) 금속 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알레르기 반응 환자
- 5) Polyetheretherketone(PEEK) 과민증 또는 이식으로 인한 알레르기 환자
- 7. 사용자(의사)는 수술 중 과도한 힘을 가하여 제품을 삽입하지 마십시오.

■ 저장방법

1. 보관 및 관리방법

: 온도, 습도, 통풍, 염분을 함유하는 공기 등에 의해 오염물이 생길 염려가 없는 청정한 장소에 보관한다.

■ 사용기간: 해당사항 없음