

## 사용설명서(Instruction for Use)

### EDEN SPINAL FIXATION SYSTEM INSTRUMENT

■ 품목명 / 품목허가번호: 수동식골수술기 / 제신14-43호

■ 제조업허가번호: 제1581호

■ 모델명(형명):

■ 품목명 / 품목허가번호: 수동식골수술기 / 제신14-43호

■ 제조업허가번호: 제1581호

■ 모델명(형명):

no	부품명	모델명	no	부품명	모델명
1	AWL	131001-01	16	Cross Link Driver	131010-02
2	Straight probe	131002-01	17	Tester thin	131011-01
3	Curved probe	131002-02	18	Tester thick	131011-02
4	Rod Fork	131003-01	19	Torque Wrench	131012-01
5	Rod pusher	131004-01	20	Ratchet Handle	131012-02
6	Set Screw Starter	131005-01	21	T-Handle	131012-03
7	Monoaxial Screw Driver	131006-01	22	Rod Bender	131013-01
8	Polyaxial Screw Driver	131006-02	23	Persuader	131014-01
9	Anti Troque Wrench	131007-01	24	Rod Holder	131015-01
10	Guide Pin A	131008-01	25	Derotator	131015-02
11	Guide Pin B	131008-02	26	Reduction Tab Remover	131015-03
12	Tapper 5.5	131009-01	27	Compressor	131016-01
13	Tapper 6.5	131009-02	28	Distractor	131016-02
14	Tapper 7.5	131009-03	29	Implant tray	131017-01
15	Set Screw Driver	131010-01	30	Instrument tray	131017-02

■ 포장단위: 1개/1PACK

■ 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로 1203번길 70-39 / Tel\_031\_868\_0951

■ 사용목적: 척추의 뼈 이식, 또는 척추 이탈 및 만곡증의 고정에 사용한다.

■ 제품설명

본 시스템은 척추의 뼈 이식 또는 척추 이탈 및 만곡증의 고정에 사용되는 수술용 기구이다.

■ 사용방법

1) 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전 제품에 외관상 변형이나 금이 간 곳, 이물질의 부착 등이 있는지 확인하여야 한다.
- (2) 기구의 보관은 원상태가 변형되지 않도록 보관하며 기구 표면이 손상되지 않도록 한다.
- (3) 타 재질에 의한 부식 및 굽힘 발생을 방지하기 위하여 타 기구와 분리 보관한다.
- (4) 제품의 구성품별 번호를 기록 유지하며 먼저 입고된 제품 순위로 사용한다.
- (5) 멸균은 증기 멸균(멸균 조건:121℃, 20분동안 또는 134℃, 15분동안)으로 하며 타 기구와 분리 처리한다.

2) 사용방법

- (1) 수술 부위를 절개한 후 연부 조직 절개를 조심스럽게 시행하여 수술 부위까지 접근한다.
- (2) AWL 과 GUIDE PIN을 이용하여 페디클스크류가 삽입될 페디클에 구멍을 뚫는다.
- (3) PROBE를 구멍에 삽입하여 페디클스크류가 삽입되기 쉽도록 페디클을 따라 구멍을 뚫는다. 또한 페디클에 각도, 깊이를 고려하여 페디클스크류의 직경과 길이를 정한다.
- (4) TESTER를 이용하여 페디클의 내부 벽의 손상, 터짐 등을 확인한다.
- (5) 페디클스크류를 SCREW STARTER / Monoaxial Screw DRIVER / Polyaxial Screw Driver를 이용하여 미리 만들어진 구멍에 정확한 진입구와 방향을 결정하여 삽입한다. 이때 과도한 힘이 스크류에 전달되지 않도록 한다.
- (6) 페디클스크류가 수술 부위에 모두 삽입되면, 로드 길이를 선정한다. 필요에 따라서 적당한 각도로 ROD BENDER를 이용하여 밴딩을 한다.
- (7) 로드를 페디클스크류의 고정바디에 삽입하고 SET SCREW DRIVER를 이용하여 헤드의 결합 후에 세트스크류를 삽입하여 시계방향으로 90° 회전시켜 일차적으로 고정한다.(로드는 ROD HOLDER 와 DEROTATOR를 사용하여 잡는다.)
- (8) TORQUE WRENCH/SCREW DRIVER를 SET Screw Bolt Hexa를 결합하고, T-HANDLE/SCREW DRIVER, RATCHET HANDLE/SCREW DRIVER를 이용하여 볼트를 로드 고정시킨다.
- (9) COMPRESSOR 와 DISTRACTOR를 이용하여 손상된 척추를 정상적인 척추의 배열로 정렬시킨 후, T-HANDLE/SCREW DRIVER를 이용하여 최종적으로 고정시킨다.
- (10) 좌, 우의 로드를 고정시키기 위해 크로스링크를 연결하여 고정시킨다.

### 3) 사용 후 보관 및 관리 방법

- (1) 잘못 사용된 것은 폐기 처리한다.
- (2) 타 금속 제품과 따로 보관한다.
- (3) 변형 또는 흠집이 생기지 않도록 각별히 주의한다.
- (4) 세척: 수술기구는 사용 후 혈액이나 이물질이 말라붙는 것을 방지하거나 마른 혈액이나 찌꺼기를 제거하기 위해 먼저 물에 담근 다음 손이나 기계로 세척한다.  
물은 비 부식성이며 거품이 적고 쉽게 헹구어지는 세제가 첨가된 깨끗한 물을 말한다.
- (5) 검사 : 세척 후 면밀히 검사하며 움직이는 부분은 유할 상태를 검사하고 작동 상태를 확인한다.

#### ■ 사용 시 주의사항

##### 1) 원자재의 시험기준 및 시험방법

- (1) 제품에 생기는 열폭을 방지하기 위하여 소독 시 수증기가 완전히 건조되기 전에는 뚜껑을 열지 말아야 한다.
- (2) 사용 후 교착부, 이빨, 손잡이 부위에 혈액 또는 인체 배출물이 묻어 있을 경우 부식의 원인이 되므로 신속히 세척, 건조하여 보관한다.
- (3) 반드시 수술 용도에 알맞게 사용하며 무리한 외부 충격이나 작동을 피하여야 한다.
- (4) 보관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조사에 연락을 취하여 사후 조치 및 재발 방지를 강구하여야 한다.

■ 보관방법: pouch로 포장되어 있고 건조한 실온에서 보관한다.

#### [ 멸균방법 ]

Method	Steam
Temperature	273 °F (134 °C)
Exposure	10 min.
Pressure	2.16 bar
Drying	15 min.

#### ※ 본 제품은 의료기기임

■ 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로 1203번길 70-39 / Tel\_031\_868\_0951