
사용설명서(Instruction for Use)

DIIONYS-PLC, 20021-08-01 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 추간체 고정보형재
- 품목허가번호 : 제허09-50호
- 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.

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 수술 전 수술기구 및 임플란트에 대한 사용방법을 충분히 숙지하여야 한다.
- 2) 사용하기 전 수술기구 및 임플란트에 손상된 부분이 없는 지 확인하고 수술기구는 잘 작동하는지 확인한다.
- 3) 본 임플란트는 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) 시술 부위를 절개 후 Mono와 Bipolar^(전기자극을 이용한 수술도구)로 Bleeding^(출혈)을 Control 하면서 시술부위에 접근한다.

※ 주의: Bleeding 주의

- 2) 개창기구를 이용하여 환부를 벌린 상태로 고정한다.
- 3) Root Retractor^(수술용개창기구)로 Root를 한쪽으로 젖히고, 폭이 좁은 Mess로 disc를 절개한 후 Pituitary Rongeur^(뇌하수체용 뼈 집게)로 Disc를 제거한다.
- 4) Shaver 또는 Rimer^(디스크의 공간확보를 위한 수술기구)를 Disc Space에 넣어서 Implant가 들어갈 공간을 만든다.
- 5) Ring Curette^(디스크제거용 수술기구)등으로 남아있는 불필요한 Disc를 긁어내 후 Pituitary Rongeur를 이용하여 꺼낸다.
- 6) Kerrison Punch^(Implant의 공간확보를 위한 수술기구)로 disc Space 주위를 Implant가 삽입 될 때 걸리지 않도록 뜯어낸다.
- 7) Implant Holder에 trial^(임플란트규격 측정용기구)을 고정 후 Holder를 Hammer로 적당한 힘으로 쳐서 Size를 확인한다.
- 8) Implant의 빈 공간을 해면골 조직(Cancellous Bone Tissue)으로 채운다.
- 9) 시술부위에 들어갈 Implant를 Holder에 고정한다.
- 10) Holder를 Hammer로 적당한 힘으로 쳐서 Implant 삽입한다.
- 11) 시술부위에서 Holder만 제거한다.
- 12) 시술 부위를 봉합한다.

※ 참조: Implant=당사의 제품인 DIONYS-PLC ("Posterior Lumbar Cage")를 의미함.

■ 사용 후 보관 및 관리방법

1. 본 제품은 일회용으로 재사용을 금한다.

■ 사용 시 주의사항

1. 시술자는 기구의 사용법에 대한 훈련 및 교육을 받고 사용방법에 대해 완전히 숙지한 후 사용할 것.
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) 감염 상태의 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
7. 의사는 수술 중 과도한 힘을 가하여 제품을 삽입하지 마십시오. 과도한 외부충격으로 제품 손상이 발생할 수 있습니다.
8. 환자는 수술 후 회복기간동안 과도하게 움직이지 말아야 합니다. 초기 고정 실패 시 제품이 이탈될 수 있습니다.

■ 사용기간: 해당사항 없음

■ 저장 방법

온도, 습도, 통풍, 염분을 함유하는 공기 등에 의해 오염물이 생길 염려가 없는 청정한 장소에 보관한다.(상온 보관)