

1. 사용목적

골절로 인해 파손된 상지 및 하지의 뼈를 고정하는데 사용

2. 사용방법

1) 사용 전 준비사항

가. 제품의 사용방법을 충분히 숙지한 의사가 사용해야 한다.

나. 제품 사용 전 제품 및 포장 상태를 확인한다.

다. 비멸균 제품으로 사용 전 멸균하여 사용한다.

시술기구와 이식 제품은 결합하지 않은 상태에서 동일한 방법으로 멸균한다. 최대 재멸균 가능 횟수는 25회이다. 멸균 진공을 하며, 권고되는 멸균방법은 다음과 같다.

구분	기준
멸균 파라미터 : 싸이클	사전 진공(pre-vacuum)
멸균방법	습열멸균 (ISO 17665-1,2)
멸균기	Tuttnauer EHS 시리즈 테이블 탑 고압증기멸균기 또는 유사 제품
멸균 온도	132°C
멸균 시간	4분
건조 시간	30분
포장방법	파우치

※ 비고 : 다른 방법으로 멸균하는 경우, 사용자는 ANSI/AAMI ST 79:2010 에 따라 멸균을 검증해야 한다.

2) 사용 방법

가. 수술 전 계획

- ① 시술 전 골절 부위와 인접 관절을 포함하여 X선 촬영을 한다.
- ② 치료의 주목적은 원래 뼈의 상태로 회복시키고 뼈의 기형을 교정하는 것이다.
- ③ 연조직을 사정하고 신경 및 혈관 기능을 평가한다.

나. 수술적 접근

- ① 필요 시 절개 길이를 결정한다.
- ② 피부, 피하 조직, 근막 및 골막을 절개한다.
- ③ 골절 부위만을 노출시키며 신경 및 혈관 손상을 예방한다.

다. 이식

※ 신청된 골절합용판 이외의 제품(골절합용나사, 가이드 와이어, 드라이버 핸들 등)은 별도의 허가 또는 신고된 제품을 사용한다.

- ① 이식할 골절합용판 및 굵은 판의 길이를 결정한다. 골절부에 적합한 골절합용판을 선택한다. 환자의 해부학적 구조에 따라 필요 시 굵은 판을 이용하여 골절합용판의 윤곽을 맞출 필요가 있다.

골절합용판을 적용하기 위해 삼두건을 분리해야 할 수 있다.

- ② 골절합용판을 위치시킨다. 정복된 뼈 위에 골절합용판을 위치시킨 뒤 가이드 와이어를 이용하여 뼈에 일시적으로 고정한다.
- ③ 잠금 나사를 삽입한다.
- ④ 적합한 드릴 슬리브를 완전히 들어갈 때까지 잠금 구멍에 넣는다. 원하는 깊이로 적합한 드릴 비트를 사용한다.
- ⑤ 드릴 슬리브를 제거하고 깊이 게이지를 사용하여 나사의 길이를 결정한다.
- ⑥ 나사 드라이버를 사용하여 잠금 나사를 삽입한다. 나사 삽입 후 토크를 사용하여 나사 드라이버가 1.5 Nm이 되도록 마지막으로 조여 주고 나사가 완전히 삽입되었는지 손으로 점검한다.

* 참고 : 토크에서 클릭 소리가 나면 나사 드라이버가 토크 최대값을 갖는다는 것을 의미하고 완전히 삽입 된 것이다.

라. 이식물 제거

- ① 처음 절개부에서 골절합용판 및 나사를 노출시키고 골절합용판 및 나사 표면 위에서 조직을 벗긴다.
- ② 육각 소켓 나사 드라이버를 사용하여 나사를 풀고 모든 나사를 제거하고 최종적으로 골절합용판을 제거한다.
- ③ 육각 소켓 나사 드라이버와 나사를 완전히 연결하고 미끄러지는 슬립인 경우 나사 드라이버와 나사를 한 줄로 맞춘다.

마. 이식물 폐기

체내에서 제거한 이식물은 교차감염을 예방하기 위해 각 국가별 정해진 규정에 따라 폐기한다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

가. 새로운 제품 및 시술기구의 세척 및 처리과정

- ① 새로운 제품 및 시술기구는 처음 멸균 전에 세심히 세척하여 사용한다. 세척 시에는 충분히 교육받은 사람이 수동 및/또는 세척 기구, 초음파 세척 등의 방법으로 정해진 유지 관리 및 물리적 검사 기준을 준수하여 세척하여야 한다. 세척 기구 제조원 및 권고되는 화학 세척제의 사용방법을 준수한다.
- ② pH 7~9인 세척제를 사용하고, 이식제품을 세척제로 세척 시 세척액에 담겨야 한다.
- ③ 제품은 25회까지 세척 처리할 수 있다.
- ④ 일회용 천/종이로 지나친 기름을 제거한다.
- ⑤ 자동 세척 시
(가) 기구 : 초음파 세척기, 부드러운 솔, 효소

세척제/세제, 세척통

(나) 방법

- (1) 부드러운 솔로 최소 2분 동안 흐르는 수도물에서 이식제품을 행군다.
- (2) 이식제품을 효소 세척제 또는 세제에 최소 10분 동안 담겨 둔다. 효소 세척제 또는 세제 제조원의 사용방법에 따라 적합한 노출 시간, 온도 및 물을 사용한다.
- (3) 이식제품을 차가운 물로 최소 2분 동안 행군다. 세척통을 사용하여 내강 또는 닿기 어려운 부분을 세척한다.
- (4) 새로 준비한 효소 세척제 또는 세제로 최소 5분 동안 손으로 세척한다.
- (5) 증류수를 사용하여 최소 2분 동안 행군다. 내강을 세척하기 위해 세척통을 사용한다.
- (6) 이식제품을 육안으로 관찰한다.
- (7) 효소 세척제 또는 세제액을 각 제조원의 사용방법에 따라 새로 준비한다.
- (8) 이식제품을 초음파로 최소 15분 동안 세척한다.
- (9) 증류수로 최소 2분 동안 행군다. 물을 분사하여 내강 및 채널을 세척한다.
- (10) 이식제품을 육안으로 관찰한다.
- (11) 증류수를 사용하여 최소 15초 동안 마지막으로 행군다.

* 참고 : 제품에 힘을 가하거나, 긁거나, 휘거나, 표면이 접촉되지 않도록 한다. 이로 인해 제품의 표면 또는 형상에 영향을 줄 수 있다.

⑥ 손 세척 시

(가) 기구 : 부드러운 솔, 효소 세척제/세제, 세척통

(나) 방법

- (1) 부드러운 솔로 최소 2분 동안 흐르는 수도물에서 이식제품을 행군다.
- (2) 이식제품을 효소 세척제 또는 세제에 최소 10분 동안 담겨 둔다. 효소 세척제 또는 세제 제조원의 사용방법에 따라 적합한 노출 시간, 온도 및 물을 사용한다.
- (3) 이식제품을 차가운 물로 최소 2분 동안 행군다. 세척통을 사용하여 내강 또는 닿기 어려운 부분을 세척한다.
- (4) 새로 준비한 효소 세척제 또는 세제로 최소 5분 동안 손으로 세척한다.
- (5) 증류수로 최소 2분 동안 행군다. 물을 분사하여 내강을 세척한다.

(6) 이식제품을 육안으로 관찰한다.

7) 소독은 하지 않는다.

8) 건조 시 깨끗하고 부드러운, 보푸라기가 없는 일회용 천을 이용하거나 의료용 압축공기를 이용하여 건조시킨다.

9) 유지관리, 검사 및 시험 : 육안으로 제품을 검사한다. 만일 오염이 관찰되면 오염물질이 제거될 때까지 반복 세척하고, 제품에 부식, 흠집, 잘림, 색 바램이 관찰되면 폐기한다.

10) 표준 포장재료를 사용할 수 있으며, 포장재료의 크기는 봉합 부위에 압력을 가하지 않고 시술기구를 담을 수 있을 정도로 충분한 크기여야 한다.

12) 진공 고압증기멸균기로 132°C에서 4분 동안 멸균한다.

3. 사용 시 주의사항

1) 경고

가. 의사는 제품 사용과 관련된 기대사항에 대해 환자와 협의해야 한다. 특히 수술 후 주의 사항과 주기적 추적관찰의 필요성에 대해 설명해야 한다.

나. 적절한 환자 선정, 충분한 교육, 이식제품 선택 및 시술에 대한 경험, 수술 후 이식제품을 남겨둘지 또는 제거할지에 대한 결정은 전적으로 의사에게 있다.

다. 특정 골절 및 이식 적응증에 따라 적합한 제품을 결정해야 한다. 수술 전 X선 촬영을 통해 적합한 골절합용판을 선택한다. 결정된 골절합용판에 맞는 적합한 시술 기구 및 골절합용 나사를 선택한다.

라. 골절합용판은 작은 골절편용과 큰 골절편용으로 나뉘며, 작은 골절편은 별도의 2.4mm locking screw, 3.5mm locking screw 또는 4.0 mm locking screw, 작은 골절편용 시술 기구와 함께 사용해야 한다. 큰 골절편은 5.0/5.5/6.5/7.3 mm locking screw 및 큰 골절편용 시술기구와 함께 사용해야 한다. 모든 이식제품 및 기구는 본 제조원의 제품을 사용한다. 이식제품과 다른 제조원의 시술기구와 함께 사용 시 예측할 수 없는 위험 및/또는 이식 제품의 오염 및 이식제품이 기구에 제대로 정렬되지 않을 수 있어서 환자, 사용자, 제3자에게 상해를 줄 수 있다.

마. 정확한 제품 선택이 매우 중요하다. 제품은 정확한 해부학적 위치에서 적합한 내부 고정 방법에 따라 사용되어야 한다. 적합하지 않은 제품 사용 시 임상적 부적합을 초래한다. 적합한 혈액 공급을 유지하고 단단히 고정할 수 있는 적합한 구성품을 사용하지 않을 경우 제품 및/또는 뼈의 느슨함, 힘 또는 골절을 초래할 수 있다.

바. 수술 전 세심한 계획이 요구된다. 의사는 수술 전 영상 및 깊이 게이지 및 trial과 같은 측정 기구를 사용하여 적합한 크기의 제품을 선택해야 한다.

사용되는 기구들은 안전하게 조합되어 사용되도록 이식용 기구를 사용해야 한다.

사. 이식과 관련된 특정 위험을 피하고 최소화하기 위해 사용 의사들은 전문적 교육을 받아야 하며, 수술은 정해진 수술기법 가이드라인에 따라 시행되어야 한다. 시술 기구는 관리 규정에 따라 유지 관리되어야 하며 주기적으로 시험해야 한다.

아. 시술의는 이식 제품이 기능적으로 정확하고 안전한지 영상 촬영을 통해 확인해야 한다.

자. 취급 및 보관 시 주의를 기울인다. 구성품에 굽힘 또는 손상이 있는 경우 제품의 강도 및 피로도 저항이 유의하게 감소될 수 있다.

차. 제품이 사용되는 임상 환경에서 특정 화학물질에 대한 제한점은 없다.

카. 수술 후 파손에 대한 잠재적 위험이 있으므로 아주 작은 반경으로 휘는 것과 함께 심한 예각으로 사용하는 것은 피한다.

타. 휘는 기구에 지나친 힘을 가하여 사용하면 이식 제품에 육안으로 보일 정도의 큰 손상(결각, 늘어난 나사 구멍 등)을 줄 수 있다. 이러한 경우 새 제품으로 교체하여 사용한다.

파. 제품의 크기, 모양 또는 표면 상태를 개조하여 사용해서는 안 된다.

2) 주의사항

가. 본 제품은 일회용 제품으로 재멸균하여 사용하지 않는다. 제품이 체액으로 오염된 경우 멸균하지 않는다.

나. 한번 사용한 제품은 재사용하지 않는다. 비록 손상이 없어 보일 수 있으나 제품에 가한 스트레스로 인해 제품 성능이 불완전해져서 내구성이 감소될 수 있다.

다. 환자는 수술 부위의 어떠한 이산 변화가 있을 시 시술의에게 보고해야 한다. 고정 부위의 변화가 있는지 세심히 관찰해야 한다. 시술의는 임상적 실패 가능성에 대해 평가하고 치유에 도움이 되는 어떠한 조치가 필요한지 환자와 논의해야 한다.

라. 본 제품은 MR 환경에서 안전성 및 호환성이 평가되지 않았다. MR 환경에서 사용 시 발열, 이탈, MR 영상 아티팩트와 같은 잠재적 위해요인이 있다.

마. 신체적 조기 활동 또는 체중 부하를 금지하다.

바. 이식제품의 지연 또는 장기간 사용으로 인해 제품이 느슨해 지거나 균열이 생길 수 있으며, 골 치유에 영향을 줄 수 있으므로 골절이 치유된 이후 가능한 빨리 제거한다.

사. 환자는 이식제품의 성능에 영향을 줄 수 있는 부작용 가능성이 생기기 전에 의료진의 조언을 구해야 한다.

아. 제거된 이식 제품은 교차감염을 예방하기 위해 각 국가별로 정해진 규정에 따라 오염을 예방하도록 처리되어야 한다.

자. 시술의는 이식제품 제거 시 이에 대한 위험과 의학적

이점에 대해 고려해야 한다.

차. 이식제품 제거 시 재골절을 피하기 위해 적절한 수술 후 관리 절차를 준수해야 한다.

카. 노인 환자 또는 환자의 활동 수준이 낮은 경우, 시술의는 이식제품을 제거하지 않을 수 있으며, 이로써 이차 수술과 관련된 위험을 제거할 수 있다.

타. 제품의 보관조건은 산화 필름 파괴로 인해 제품의 안전성 및 효과성에 영향을 미칠 수 있다. (예를 들어 제품의 색상은 산화필름의 두께와 관련이 있고, 피로도는 산화필름 내구성과 관련이 있다.)

3) 가능한 부작용

많은 경우 부작용은 이식 자체에 의한 것 보다는 임상적 소견과 관련이 있을 수 있다.

가. 골다공증, 혈관 재형성 저하, 뼈의 재흡수 및 골 형성 불량으로 인해 제품의 느슨해짐, 힘, 균열, 파손이 생기거나 조기 뼈 고정 부족으로 인해 불유합이 생길 수 있다.

나. 부적절한 선열로 인해 골절 부위의 지연 유합, 부정유합 또는 불유합이 생길 수 있다.

다. 불안정 분쇄골절로 인해 골절 부위 주변으로 증가된 섬유조직 반응

라. 심부 및/또는 표재성 초기 또는 후기 감염

마. 수술로 인한 신경 손상

바. 수술 후 금속물질에 대해 민감성이 있는 환자는 드물게 보고되고 있으며, 이들에 대한 추가적 임상 평가를 기다린다.

사. 조기의 부적절한 하중으로 인해 금속 피로 균열이 발생할 수 있다.

4) 합병증

골절 부위 치유 이후에는 이식제품의 제거를 고려해야 한다. 제품의 사용목적이 완료된 이후 제거되지 않으면, 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있다.

가. 국소 조직 반응 또는 통증을 동반한 부식

나. 상해로 인한 이식제품의 이주

다. 수술 후 오상으로 인한 추가 상해 위험

라. 힘, 느슨함 및/또는 파손으로 인해 이식제품이 제거되지 않거나 제거가 어려움

마. 이식제품이 있음으로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각

바. 감염 가능성 증가

사. 스트레스로 인한 뼈 손상

5) 금기

가. 전신 또는 국소감염, 골수염

나. 환자가 약한 건강상태로 인해 수술 또는 마취를 받지 못하는 경우

다. 국소 연조직 상태가 좋지 않은 경우 개방정복 및 내부고정은 국소감염 또는 피부 괴사를 유발할 수 있다.

라. 심각한 골다공증

4. 저장방법

실온보관

5. 사용기한

해당사항 없음

1. 품목명 : 골절합용나사
2. 모델명 : 제품 라벨 참조
3. 허가번호 : 수허17-88호
4. 제조번호 : 제품 라벨 참조
5. 제조연월일 : 제품 라벨 참조
6. 포장단위 : 1개
7. 본 제품은 의료기기임. 일회용. 재사용 금지.
8. 사용목적, 사용방법 및 주의사항 : 사용설명서 참조
9. 판매원 : 더블코리아(서울시 용산구 서빙고로 17,
용산센트럴파크타워 업무동 1110호
10. 제조원 : Double Medical Technology Inc.
No.18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, Xiamen, 361026, P.R.China

※ 부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)