INSTURCTION FOR USE

※ 의료기기, 재사용금지

1. 사용 목적

파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사

2. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 사용 전 포장 및 제품의 이상 유무를 육안으로 확인한다.

2) 비멸균 상태이므로 시술 전 반드시 멸균하여 사용한다. 멸균시에는 트레이에 옮겨 진행하고 다음 조건에 따라 증기멸균 한다.

	미국방법	유럽방법
멸균기	동적 공기 제거 스팀 멸균기(Dynamic-air-removal steam sterilizer)	
온도	270°F / 132℃	134℃ / 273.2°F
노출시간	4분	18분
건조시간	20분	20분

3) 사용 전 제품의 사용방법에 대해 충분히 숙지한다.

나. 사용방법

1) 환자에게 적합한 제품을 선택한다.

2) 수술부위를 절개하고 나사를 위치시킨다.

3) 수술용 도구를 이용하여 고정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 일회용 제품이므로 재사용을 금한다.

3. 사용시 주의사항

가. 금기(Contraindication)

1) 임신(pregnancy)

2) 급성/만성, 국소/전체 감염

3) 근육피부 덮개(musculo-cutaneous cover)의 부족, 중심과 관련있는 심각한 혈관결핍(severe vascular deficiency touching the focus)

4) 스크류를 잘 고정하는 것을 막는 불충분한 골질

5) 근 결손, 신경학적 결핍 또는 비정상적인 기계적 변형에 골 유합술을 유발할 수 있는 행동장애

6) 사용된 물질에 대한 이물질 민감도 또는 알러지

7) 수술 후 행동 지침을 따르지 않거나 따르지 못하는 정신적 또는 신경학적 조건을 가진 환자

8) 컨디션이 좋지 않거나 정신적으로 불안정한 상태인 환자

나. 부작용

1) 유합의 지연, 가관절증

2) 임플란트의 헐거워짐

3) 임플란트의 파손 또는 굽어짐

4) 감염

5) 혈종

6) 정맥 혈전증, 폐색전, 심혈관 문제

7) 금속 민감도 또는 이물질 반응

8) 골괴사

9) 수술외상으로 인한 신경손상

10) 골절 부위 주변의 섬유성결합조직의 초과량

다. 이식의 성공을 위태롭게 하는 요소

1) 심각한 혈관 쇠퇴, 골 활력소실

2) 심각한 골다공증, 골 물질 손실

3) 골 물질 또는 연조직의 손실과 외상성 전신장애 또는 변형

4) 국소적 골종양

5) 전신적, 대사적 또는 유전적 변형

6) 전염병

7) 약물중독, 약물 및 치료를 남용하는 경향이 있는 사람

8) 비만

9) 강한 물리적 활동(경쟁스포츠 / 힘든일)

라. 일반적인 주의사항

1) 임플란트는 절대 재사용하면 안되며, 이전의 스트레스는 잠재적으로 제품의 실패로 이끌 수 있는 결함을 만들 수도 있다. 각각의 이식하는 제품은 정형외과 및 외상학과 수술의 전문의에 의해서 한 번 사용하도록 디자인되었고, 순간적으로라도 다른 환자에게 적용하였던 임플란트는 사용하지 않는다.

2) 환자와 접촉한 임플란트는 사용하지 않고, 만약 접촉했다면 규정에 따라 폐기한다.

3) 기구들을 사용하기 전에 손상이 있는지 확인한다.

4) 긁힘 또는 새겨짐으로부터 임플란트 제품을 보호하고, 이러한 스트레스 금기사항은 실패로 이끌 수 있다. 따라서 포장이 파손되었다면 임플란트를 사용하지 않는다.

(경고 : 임플란트를 변형, 구부림 및 자르지 않는다.)

5) 관련된 보조적 수술적 기술

(1) 모든 제품은 목적에 맞게 특정 NEWCLIP의 부속물을 사용하여 이식되어야 하며 관련 설명은 브로셔에 포함되어 있다. 다른 브랜드의 제품과 조합하여 사용하지 않는다.

(2) 각 제품에 대한 삽입 및 제거와 관련된 다양한 수술적 기술들은 제조사로부터 또는 그의 대표로부터 얻을 수 있다. 이는 수술 전 관련 기술과 친숙해지도록 하고, 전체적인 수술 절차동안 절차를 준수하도록 권할 수 있다.

6) 기구들은 내부 고정제품을 정확하게 이식하도록 도와줄 수 있고, 수술 중 균열 또는 파손은 보고 된다. 수술 도구들은 일반적인 사용에서 마모될 수 있고, 과도한 사용 또는 초과하는 힘을 준 도구들은 파손이 의심될 수 있다. 그리고 도구들 또한 그들의

사용목적에 맞게 사용해야 되어야 한다. NEWCLIP은 사용 전 모든 도구들을 전체적으로 마모가 있는지, 망가졌는지 확인할 것을 권장한다.

7) 잠겨진 고정을 위한 사항

골유합술 나사는 plate slot을 통해 뼈로 삽입되어야 하고, 그 시스템은 나사가 완전히 조여지면 자동적으로 잠궈진다. 나사와 plate가 완전히 잠겨지도록 하고싶다면,

(1) 각각의 드릴링은 NEWCLIP 드릴 가이드의 도움을 받아 나사의 배치 전에 이루어져야 한다. 드릴링 가이드와 드릴은 지름이 동일해야 하며, 일단 드릴링이 되면, 드릴 가이드는 제거한다. 뼈를 드릴링하고는 바로 나사를 삽입한다.

(2) plate slot에 들어온 이물질 같은 것을 제거한다.

(3) 고정 slot에 나사를 완전히 조인다.

(4) 적절한 스크류 드라이버를 통해 스크류는 slot에 삽입되고 잠겨져야 한다.

8) 골간 영역(diaphyseal area)에서 뼈에 스크류의 삽입은 가능한한 타이트하게 조이고, 특히 두피질골을 통해 고정된다. 골단간 영역에서는 연조직의 자극을 피하기 위해서 피질의 반대편을 통해 찌를 수 있는 나사와 너무 긴 나사는 사용하지 않는다.

9) 제조사에서 의도한데로 사용하기 위해 적합한 제품을 선택했는지 사용전에 필수적으로 확인한다.

10) 수술의는 이식을 위해 적절한 제품을 선택하고, 환자를 선택하고 충분한 수술 교육을 받은 사람이어야 하고, 생물학적, 생체 역학적 또는 이식에 영향을 미치지 않을 위험요소 및 수술 후 치료에 대해 지식이 있어야 한다. 또한 의사는 수술 후 치료 지침을 따르는 것이 치료의 성공과 임플란트의 서비스 기간에 영향을 미칠 수 있음을 환자에게 반드시 안내해야 한다.

11) 환자는 임플란트는 제한된 특정 조건에서 사용되도록 디자인 되었다는 것을 인지해야 하며, 경고 되어야 한다. 일반적으로 성공하는 반면, 이상반응이 나타날 수 있으며, 헐거워짐, 부서짐, 구부러짐 등의 결과가 느슨한 고정, 압력, 환자의 활동수준, 초과 하중 등에 의해 발생할 수 있음을 인지해야 한다. 특히 하중이 증가함에 따라 유합의 지연, 불유합 또는 불완전한 치료가 이루어 질수 있음을 인지한다.

12) 전문의는 이식제품에 대한 금속공학적, 기계학적 양상에 대해 지식이 있어야 한다.

(1) 제품은 불유합 또는 유합의 지연과 관련되어 하중이 증가하면 부서질 수 있다.

(2) 임플란트 재질은 염분이 많거나, 산이거나 알카리성인 환경에 이식되면 부식될 수 있다. 같지 않은 재질과 접촉하면 부식이 가속화될 수 있으며, 임플란트의 파단을 높일 수 있다.

(3) 제품은 MR 환경에서 안전성 및 적합성이 평가되지 않았고 발열 또는 이동에 대해 시험이 진행되지 않았으므로 주의한다.

4. 저장방법

실온보관

5. 사용기한

해당사항 없음

1. 품목명 : 골절합용나사
2. 모델명 : 제품 라벨 참조
3. 허가번호 : 수허15-1147호
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 : Newclip Technics S.A.S (프랑스,45 Rue des Garottieres 44115 HAUTE-GOULAINE, France)

※ 부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)