

사 용 설 명 서

(Instruction For Use : 골절합용판)

가. 사용 목적

골절로 인한 파손된 뼈의 고정, 지지 및 유합하는데 사용하는 임플란트(골절합용판)이다.

나 조작 방법 및 사용 방법

A. 사용 전 준비 사항

- 1) 사용 전에 제품의 청결 상태 및 멸균상태, 외관상 현저한 변형이나 크랙, 핀홀, 이물질 등이 없는지 확인한다.
- 2) 수술에 필요한 수량보다 더 많이 준비하고, 먼저 입고된 제품부터 사용한다. 사용한 제품의 제조번호를 확인하여 기록·보관한다.
- 3) 본 제품은 비 멸균상태로 공급되므로 사용 전에 멸균되어야 한다.
- 4) 멸균 시에는 트레이에 옮겨 진행하고 다음 조건에 따라 증기멸균 한다.

멸균 파라미터	사전 진공(Pre-vacuum)
멸균 방법	습열멸균(ISO17665-1,2)
멸균 온도	132℃
멸균 시간	4분
건조 시간	30분

- 5) 의사는 본 제품의 수술기구(Instrument)를 이용한 수술 방법과 임상 적응증, 금기 사항 등에 대하여 완벽히 숙지하고 있어야 한다.
- 6) 수술 결과를 저해할 수 있는 생물학적 생체 역학적 요소가 없는지 확인한다.
- 7) 사용 설명서를 잘 읽은 후 사용한다.

B. 사용 방법

- 1) 골절된 부위의 환부를 절개하여 파손된 뼈를 노출한다.
- 2) 골절 부위 및 정도에 따라 적절한 형태 및 크기의 제품을 선택한다.
- 3) 골절 부위가 전위 되었을 경우 골정복(Reduction)한다.
- 4) 필요한 경우 환자의 골 구조에 적합하도록 골절합용판을 변경(Bending)한다.
- 5) 골절 부위에 골절합용판을 대고 수술기구를 이용하여 골절합용나사의 외경 및 삽입 깊이를 고려하여 구멍을 낸다.
- 6) 수술기구를 사용하여 골의 구멍 깊이를 측정하여 적합한 나사의 길이를 정하고, 그에 맞는 골절합용

나사로 골절합용판을 완전히 고정한다.

- 7) 수술 부위를 봉합한다.

C. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 사용하지 않은 제품은 저장 및 보관 방법에 따라 보관 및 관리 한다.
- 2) 사용 후 제거된 제품은 의료용 폐기물로 처리한다.
- 3) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지한다.
- 4) 제품은 구성품(Component)별로 구분하여 보관해야 한다.

다. 사용 시 주의사항

A. 금기(Contraindication)

- 1) 임신(Pregnancy)
- 2) 급성/만성, 국소/전체 감염
- 3) 근육피부 덮개(Musculo-Cutaneous cover)의 부족, 중심과 관련 있는 심각한 혈관결핍(Severe Vascular Deficiency Touching the Focus)
- 4) 골절합용나사를 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

B. 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) 수술 외상으로 인한 신경손상
- 10) 골절 부위 주변의 섬유성결합조직의 초과량

C. 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)

D. 일반적인 주의사항

- 1) 임플란트는 절대 재사용하면 안 되며, 이전의 스트레스는 잠재적으로 제품의 실패로 이끌 수 있는 결함을 만들 수도 있다. 각각 이식하는 제품은 정형외과와 외상학과 수술의 전문의에 의해서 일회용으로 사용하게 디자인되었으며, 절대로 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) 굽히거나 새겨짐으로부터 임플란트 제품을 보호하고, 이러한 스트레스 금기 사항은 실패로 이끌 수 있다. 따라서 포장에 파손되었다면 임플란트를 사용하지 않는다.
(경고 : 임플란트를 변형, 구부림 및 자르지 않는다.)
- 5) 관련된 보조적 수술적 기술
 - (1) 모든 제품은 목적에 맞게 특정 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 절차 동안 절차를 준수하도록 권할 수 있다.
- 6) 기구들은 내부 고정 제품을 정확하게 이식하도록 도와줄 수 있고, 수술 중 균열 또는 파손은 보고된다. 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. 사용 전 모든 도구들을 전체적으로 마모가 있는지, 망가졌는지 확인할 것을 권장한다.
- 7) 완전한 고정을 위한 사항
골절합용나사는 골절합용판의 slot을 통해 뼈로 삽입되어야 하고, 골절합용나사가 완전히 조여지면 자동으로 잠겨진다. 골절합용나사와 골절합용판이 완전히 잠겨지도록 하고 싶다면,

- (1) 각각의 드릴링은 드릴 가이드의 도움을 받아 골절합용나사의 배치 전에 이루어져야 한다. 드릴링 가이드와 드릴은 지름이 같아야 하며, 일단 드릴링이 되면, 드릴 가이드는 제거한다. 뼈를 드릴링하고 즉시 골절합용나사를 삽입한다.
- (2) 골절합용판의 slot에 들어온 이물질 같은 것을 제거한다.
- (3) 고정 slot에 골절합용나사를 완전히 조인다.
- (4) 적절한 골절합용나사 드라이버를 통해 골절합용나사는 골절합용판의 slot에 삽입되고 잠겨져야 한다.
- 8) 골간 영역(diaphyseal area)에서 뼈에 골절합용나사의 삽입은 가능한 타이트하게 조이고, 특히 피질골을 통해 고정된다. 골단간 영역에서는 연조직의 자극을 피하기 위해 피질의 반대편을 통해 찌를 수 있는 나사와 너무 긴 나사는 사용하지 않는다.
- 9) 제조사에서 의도한 대로 사용하기 위해 적합한 제품을 선택했는지 사용 전에 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 위험 요소 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) 환자에게 임플란트는 제한된 특정 조건에서 사용되도록 디자인되었다는 것을 알려야 하며, 경고되어야 한다. 일반적으로 성공하는 반면에 이상 반응이 나타날 수 있으며, 혈거위짐, 부서짐, 구부러짐 등의 결과가 느슨한 고정, 압력, 환자의 활동 수준, 초과 하중 등에 의해 발생할 수 있음을 인지해야 한다. 특히 하중이 증가함에 따라 유합의 지연, 불유합 또는 불완전한 치료가 이루어질 수 있음을 인지한다.
- 12) 전문의는 이식 제품에 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 알칼리성인 환경에 이식되면 부식될 수 있다. 갈지 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.

***허가기재사항**

1. 품목명(등급) : 골절합용판(3)
2. 모델명 : 제품 라벨 참조
3. 허가번호 : 허가 후 기재
4. 제조번호 : 제품 라벨 참조
5. 제조년월 : 제품 라벨 참조
6. 포장단위 : 1개
7. **본 제품은 일회용 의료기기임. 재사용금지.**
8. 제조원 : (주)모레컴퍼니
9. 주소 : 경기도 여주시 세종대왕면 양화로 740