



본 제품의 사용 전 사용설명서를 숙지 후 사용하시기 바랍니다.

본 제품은 **일회용 의료기기**이므로 **재사용을 금지**하며, 의료기기 취급자만이 판매 및 사용할 수 있습니다.

본 제품은 비 멸균상태로 제공되므로 **멸균 후 사용**하여야 합니다.

// 사용목적 //

본 제품은 인체의 파손된 뼈를 고정시키기 위한 골절 합용 판으로써 내부식성과 생체적합성이 우수한 순수 티타늄(ASTM F67)를 기계적 가공한 것이다. 본 골절 합용 판에 형성되어 있는 구멍에 골절 합용 나사를 이용하여 고정한다.

// 사용방법 //

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 제품의 청결상태 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. 필요 시 멸균 전에 세척 할 수 있으며, 멸균 및 세척방법은 제시한 방법을 준수한다.

4) 세척 및 멸균 권장사항

① 멸균 및 세척

포장이 손상되지 않은 경우 세척을 할 필요는 없다. 그러나 포장이 손상되었거나 포장을 제거하여 보관한 제품과 수술기구는 멸균하기 전에 세척하여야 한다. 제품의 세척 방법으로는 수용성 중성세제(pH6~8)를 사용하는 초음파세척을 권장하며, 세척 후 잔류물이 남지 않도록 주기적으로 세척조건의 유효성을 확인(Validation)하여야 한다.

② 건조

멸균 전에 물기가 없도록 완전히 건조한다.

③ 멸균

수술에 사용되는 모든 제품 및 기구는 사용 전에 반드시 멸균하여야 한다. 멸균방법은 ISO 17665에 따라 다음과 같은 조건의 고압증기멸균법(Autoclave)을 권장한다.

멸균방법	멸균 온도	멸균 시간	건조 시간
일반 고압증기 멸균 (Gravity Steam Sterilization)	135°C	30분	30분
선진공 고압증기 멸균 (Pre-vacuum Steam Sterilization)	132°C	4분	30분

④ 주의사항

다른 멸균방법을 사용할 수 있지만 그 멸균방법이 유효한지 반드시 확인하여야 한다. 멸균설비는 멸균기 제조원의 사용방법을 준수하여야 하며, 본 제품과 수술기구를 접촉하여 멸균하지 않도록 한다. 만일 멸균된 트레이나 제품에 물기가 남아 있다면 무균을 보증할 수 없으므로 다시 멸균하여야 한다.

2. 사용 방법

- 1) 골절된 부위의 환부를 절개하여 파손된 뼈를 노출시킨다.
- 2) 골절부위 및 정도에 따라 적절한 형태 및 크기의 제품을 선택한다.
- 3) 골절부위가 전위되었을 경우 골정복(Reduction) 한다.
- 4) 필요한 경우 환자의 골 구조에 적합하도록 골절합용판을 변형(Bending)한다.
- 5) 골절부위에 골절합용판을 대고 당사에서 별도로 품목신고한 드릴(Drill) 등의 수술기구를 이용하여 골절합용나사의 외경 및 삽입 깊이를 고려하여 구멍을 내고, 필요한 경우 탭핑(Tapping)을 한다.

- 6) 뎀스게이지(Depth Gauge)로 골의 구멍 깊이를 측정하여 적합한 나사의 길이를 정하고, 그에맞는 골절합용나사로 골절합용판을 완전히 고정한다.
 - 7) 수술부위를 봉합한다.
 - 8) 골유합이 완전히 된 후에는 외과전문의사의 소견에 따라 골절합용판 및 나사를 제거한다.
- ※ 골절합용나사 및 수술기구는 별도로 신고, 인증, 또는 허가 받은 당사의 제품을 사용하여야 한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로 한 번 사용하거나 시술 중 잘못 사용한 제품은 즉시 폐기하여 재사용하지 않아야 한다.
- 2) 사용하지 않은 제품은 저장방법에 따라 보관·관리한다.
- 3) 사용 후 제거된 제품은 의료용 폐기물로 처리한다

// 사용 시 주의사항 //

1. 금기사항

- 1) 활성감염 또는 잠재적인 감염우려가 있는 환자, 골다공증, 골 및 연부조직의 결함, 패혈증, 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자는 본 제품의 사용을 금한다.
 - 2) 본 제품의 원자재에 대한 과민성 반응이 있는 환자에게 사용하지 않아야 한다.
- 상기 금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있으므로, 본 제품의 사용을 결정할 때 이러한 것들을 고려해야 한다. 상기 외 금기사항이 추가될 수 있다.

2. 부작용

- 1) 시술부위 골유합 지연, 불유합(Nonunion), 부정유합(Malunion) 및 가관절(Pseudarthrosis)
- 2) 제품의 잘못된 위치나 수술로 인한 신경 합병증, 마비, 연부조직 손상 및 질병, 통증 및 심부정맥 혈전증, 무혈성 괴사, 어깨충돌증후

- 군, 복합부위통증증후군, 힘줄 파열, 관절 강직과 같은 의도치 않은 증상
 - 3) 환자의 과도한 신체 활동 및 압력 또는 불안정한 시술로 인한 제품의 변형 또는 파손
 - 4) 경부 또는 심부 감염 및 염증
 - 5) 제품 원자재에 대한 알레르기 또는 과민성 반응
 - 6) 이식물 존재로 인한 비정상적인 감각 또는 불편함, 통증
 - 7) 골 또는 조직의 괴사
 - 8) 나사 돌출 또는 풀림
- 상기 외 부작용이 추가로 발생할 수도 있으며, 경우에 따라 추가적인 치료를 필요로 할 수 있다.

3. 경고 및 주의사항

- 1) 본 제품은 반드시 수술에 필수적인 교육을 받고 수술기술과 수술도구 사용법을 충분히 이해하고 있는 외과전문의사에 한하여 사용되어야 한다.
- 2) 본 제품은 외과적, 의학적 적응증, 외과시술에 관련된 잠재적 위험성과 한계성, 금기사항, 주의사항 및 부작용 등을 고려하여 알맞은 시술방법에 의해 사용되어야 한다.
- 3) 수술의사는 제품의 의학적 특성, 수술방법, 재료적 특성을 이해하고, 환자의 뼈 형태와 체중 및 활동 정도를 고려하여 이식할 제품의 크기, 모양 등 환자의 상태에 최적의 제품을 선택하여야 한다. 잘못된 제품을 선택하는 경우 제품 파손 및 변형 등으로 수술 실패의 원인이 될 수 있다.
- 4) 시술 중 변형이 요구되는 제품의 경우 변형이 최소화되도록無理하게 굽히지 말고, 굽힌 것은 파손될 수 있으므로 다시 펴지 않도록 한다.
- 5) 부적절한 시술 또는 이식 후 환자의 무리한 활동으로 인해 제품이 헐거워지거나 이동 또는 파손될 가능성이 있다. 환자에게 시술 이후 일시적인 육체적 활동의 한계 및 부작용

의 가능성에 대하여 주의시켜야 한다.

- 6) 수술 후 의사의 지시사항을 따르지 않는 경우 과체중 또는 과부하에 의해 골유합이 지연되거나 이식 제품의 파손 등으로 재수술이 필요할 수 있음을 환자에게 경고하여야 한다.
- 7) 본 제품은 일회용으로 한 번 사용된 제품은 어떠한 상황에서도 재사용해서는 안 된다. 재사용시 감염을 일으키거나 외관상 손상되지 않았어도 작은 결함이나 내부변형이 있을 수 있으며, 이로 인하여 재사용된 제품이 파손될 수 있다.
- 8) 골절합용판 이외의 제품은 당사에서 별도로 신고, 인증 또는 허가된 제품을 사용해야 한다. 신고, 인증, 허가되지 않거나 검증되지 않은 타사의 제품과 함께 사용할 경우 당사는 이에 대한 어떠한 책임도 지지 않는다.
- 9) 본 제품 사용시 당사가 제공하는 전용 수술 기구를 사용하여야 한다. 드물게, 수술 중 기구가 파손되거나 균열 등 손상될 수 있다. 여러 번 사용되거나 무리하게 큰 힘을 받은 기구들은 파손에 더욱 취약하다. 수술 전에 기구들이 파손되거나 마모되지 않았는지 점검해야 한다.
- 10) 본 제품은 반드시 정해진 용도로만 사용되어야 하며, 용도 이외로 무리하게 사용하지 않아야 한다.
- 11) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 제품의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

도록 보관하며, 다른 금속으로 된 제품과 격리하여 보관한다.

- 3) 흡집, 변형, 파손의 우려가 있으므로 무거운 물건을 위에 올려놓거나 다른 기구와 겹치지 않도록 보관한다.
- 4) 건조한 상온의 실내에서 직사광선을 피하여 보관하고, 보관 중 문제 발생 시 당사에 연락하여 조치한다.

// 기호에 대한 설명 //

기호	설명	기호	설명
	재사용 금지		포장 손상 시 사용 금지
	제조번호		제조사
	카달로그 번호		제조일자
	비 멸균		주의
	사용설명서 참조		수량
	건조 보관		온도 제한

// 저장방법 //

- 1) 제품의 변형을 방지하고 먼지 및 오염물질로부터 제품을 보호하기 위한 보관상자 등에 포장한 상태로 보관한다.
- 2) 제품의 청결상태, 배열상태 등이 변경되지 않