



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 세척할 수 있으며, 멸균 및 세척방법은 제시한 방법을 준수한다.

4) 세척 및 멸균 권장사항

① 멸균 전 세척

포장이 손상되지 않은 경우 세척을 할 필요는 없다. 그러나 포장되지 않은 제품과 수술기구는 멸균하기 전에 세척한다. 제품의 세척방법으로는 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. 멸균 방법은 ISO 17665에 따라 다음과 같은 조건의 고압증기멸균법(Autoclave)을 권장한다.

멸균방법	멸균 온도	멸균 시간	건조 시간
일반 고압증기 멸균 (Gravity Steam Sterilization)	135℃	30분	30분
선진공 고압증기 멸균 (Pre-vacuum Steam Sterilization)	132℃	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 무균성을 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)을 한다.
- 4) 필요한 경우 환자의 골 구조에 적합하도록 골절 합용 판을 변형(Bending)한다.
- 5) 적용부위와 골절 합용 판의 고정 여부에 따라 위치를 선정하고, 뼈의 결손 크기에 따라

U-Block을 선정하여 결손부위에 삽입한다.

① Screw Hole 없는 U-Block

골절 합용 판의 Sliding Hole부 하단에 Ankle Plate U-Block을 위치하게 한 후 뼈의 결손부위에 U-Block을 삽입하여 지지한다.

* 주로 결손부위가 작은 부위에 사용한다.

② Screw Hole 있는 U-Block

골절 합용 판의 Sliding Hole부 하단에 Ankle Plate U-Block을 위치하게 한 후 Ankle Plate U-Block 상단의 Hole에 Joint Screw를 삽입하여 결합시킨다.

* 주로 결손부위가 큰 부위에 사용한다.

* Ankle Plate U-Block과 Joint Screw는 단독으로 사용할 수 없다.

6) U-Block의 날개부분은 U-Block을 뼈의 결손부위에 삽입했을 때 U-Block이 결손부위 사이에 더 들어가지 않도록 하여 간격이 더 벌어지지 않고 유지하게 해주는 역할이다.

7) 골절부위에 골절 합용 판을 대고 당사에서 별도로 품목신고한 드릴(Drill) 등의 수술기구를 이용하여 골절 합용 나사의 외경 및 삽입깊이를 고려하여 구멍을 내고, 필요한 경우 탭핑(Tapping)을 한다.

8) 템스게이지(Depth Gage)로 골의 구멍 깊이를 측정하여 적합한 나사의 길이를 정하고, 그에 맞는 골절 합용 나사로 골절 합용 판을 완전히 고정한다.

9) 수술부위를 봉합한다.

10) 골 유합이 완전히 된 후에는 외과전문의사의 소견에 따라 골절 합용 판 및 나사를 제거한다.

* 골절 합용 판 이외의 제품은 별도로 신고 또는 허가받은 제품을 사용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 일회용이므로 한번 사용하거나 시술 중 잘못 사용한 제품은 즉시 폐기하여

재사용하지 않아야 한다.

2) 사용하지 않은 제품은 저장 및 보관방법에 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 연조직의 결함, 패혈증, 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자는 본 제품의 사용을 금한다.

2) 본 제품의 원자재(티타늄)에 과민성 반응이 있는 환자에게 사용하지 않아야 한다.

※ 상기 금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있으므로, 본 제품의 사용을 결정을 할 때 이러한 것들을 고려해야 한다. 상기 외 금기사항이 추가될 수 있다.

2. 부작용

1) 시술부위 골 유합 지연, 골 유합 부족, 부정 유합(malunion) 및 가관절(pseudarthrosis)

2) 제품의 잘못된 위치나 수술로 인한 신경 합병증, 마비, 연조직 질병, 고통 및 심부정맥 혈전증, 무혈성 괴사, 어깨충돌 증후군, 복합 부위 통증 증후군, 힘줄 파열과 같은 의도치 않은 증상

3) 환자의 과도한 신체활동 및 압력 또는 불완전한 시술로 인한 제품의 변형 또는 파손

4) 경부 또는 심부감염 및 염증

5) 제품 원자재에 대한 알레르기 반응

6) 이식물 존재로 인한 비정상적인 감각 또는 불편함, 통증

7) 골 또는 조직의 괴사

8) 피부나 조직에 의한 나사의 부적절한 압력으로 인한 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 한해서 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) 시술의사는 제품의 의학적 특성, 수술방법, 재료적 특성을 이해하고, 환자의 뼈 형태와 체중 및 활동정도를 고려하여 이식할 제품의 크기, 모양 등으로 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 부작용의 가능성에 대하여 주의시켜야 한다.
- 6) 수술 후 의사의 지시사항을 따르지 않는 경우 과체중 또는 과부하에 의해 골 유합이 지연되거나 이식 제품의 파손 등으로 재수술이 필요할 수 있음을 환자에게 경고하여야 한다.
- 7) 본 제품은 일회용으로 한번 사용된 제품은 어떠한 상황에서도 재사용해서는 안 된다. 재사용 시 감염을 일으키거나 외관상 손상되지 않았어도 작은 결함이나 내부변형이 있을 수 있으며, 이로 인하여 재사용된 제품이 파손될 수 있다.

- 8) 골절 합용 판 이외의 제품은 당사에서 별도로 허가 또는 신고된 제품을 사용해야 한다. 허가 또는 신고되지 않거나 검증되지 않은 타사의 제품과 함께 사용할 경우 당사는 이에 대한 어떠한 책임도 지지 않는다.
- 9) 본 제품 사용 시 당사가 제공하는 전용 수술기구를 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無理하게 사용하지 않아야 한다.
- 11) 본 제품은 MR(Magnetic Resonance) 환경에서 안전성이 입증되지 않았다. 따라서, 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우 환자가 손상을 입을 수 있으므로 주의하여야 한다.

// 저장방법 //

- 1) 제품의 변형을 방지하고 먼지 및 오염물질로부터 제품을 보호하기 위해 보관상자에 보관한다.
- 2) 제품의 청결상태, 배열상태 등이 변경되지 않도록 보관하며, 다른 금속으로 된 제품과 격리하여 보관한다.
- 3) 흠집, 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