



본 제품의 사용 전 사용설명서를 숙지 후
사용하시기 바랍니다.

본 제품은 **일회용 의료기기**이므로 **재사용**을
금지하며, 의료기기 취급자만이 판매 및 사용할
수 있습니다.

본 제품은 비 멸균상태로 제공되므로 **멸균 후**
사용하여야 합니다.

// 사용목적 //

환자의 대퇴골(femur), 대퇴골 대전자(greater trochanter), 슬개골(patella), 경골(tibia), 주두(olecranon), 상완골(humerus)의 유합을 위한 뼈의 고정에 사용

// 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 초음파 세척을 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 ISO17665에 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 무균성을 보증할 수 없으므로 다시 멸균하여야 한다.

2. 사용 방법

<Cable Plate>

- 1) 성공적인 수술을 하기 위해 각 환자 별로 적절한 크기, 디자인을 선택하는 것이 중요하다. 환자의 필요에 부합하기 위해서 정확한 선택은 전문의사에 의해 결정된다.
- 2) 최적 제품의 선택을 위해 전문의사는 본 제품의 의학적 특성, 수술방법, 기계적, 재료적 특성을 이해하여야 한다.
- 3) 환자의 상태(골질, 병리학, 안전성)를 방사선학적으로 고찰하고 손상된 뼈의 형태와 환자의 체중 및 활동 정도를 고려하여 이식할 제품의 크기 및 모양 등 환자의 상태에 최적인 제품

을 선택한다.

- 4) 골절된 부위의 환부를 절개하여 파손된 뼈를 노출시킨다.
- 5) 골절부위 및 정도에 따라 적절한 형태 및 크기의 제품을 선택한다.
- 6) 골절 부위가 전위되었을 경우 골정복 (Reduction)을 한다.
- 7) 필요한 경우 환자의 골 구조에 적합하도록 골 절 합용 판을 변형(Bending)할 수 있다.
- 8) 골절부위에 골절 합용 판을 대고 Cable passer를 이용하여 Cable을 삽입하고, Cable tensioner를 이용하여 Cable을 당겨준다.
- 9) Driver를 이용하여 Cable과 골절 합용 판을 1차로 고정하고 Sleeve gripper를 이용하여 Cable과 Sleeve를 2차로 고정한다.
- 10) Cable cutter를 이용하여 Cable을 절단한다. Cable을 절단할 때는 가능한 한 Sleeve에 가깝게 절단한다.
- 11) 골절 합용 판의 고정력을 높이기 위해 골절 합용 나사를 사용할 수 있으며, 이때 당사의 골절 합용 나사만 사용한다.
- 12) Cable 장력 및 Plate 고정 상태를 재확인한 후, 수술 부위를 세척하고 절개 부위를 봉합한다.

<Attachment Plate>

- 1) 성공적인 수술을 하기 위해 각 환자 별로 적절한 크기, 디자인을 선택하는 것이 중요하다. 환자의 필요에 부합하기 위해서 정확한 선택은 전문의사에 의해 결정된다.
- 2) 최적 제품의 선택을 위해 전문의사는 본 제품의 의학적 특성, 수술방법, 기계적, 재료적 특성을 이해하여야 한다.
- 3) 환자의 상태(골질, 병리학, 안전성)를 방사선학적으로 고찰하고 손상된 뼈의 형태와 환자의 체중 및 활동 정도를 고려하여 이식할 제품의 크기 및 모양 등 환자의 상태에 최적의 제품을 선택한다.
- 4) 골절된 부위의 환부를 절개하여 파손된 뼈를

노출시킨다.

- 5) 골절부위 및 정도에 따라 적절한 형태 및 크기의 제품을 선택한다.
- 6) 골절 부위가 전위되었을 경우 골정복 (Reduction)을 한다.
- 7) 필요한 경우 환자의 골 구조에 적합하도록 골 절 합용 판을 변형(Bending)할 수 있다.
- 8) 골절부위에 골절 합용 판을 대고 cable passer를 이용하여 cable을 삽입하고, cable tensioner를 이용하여 cable을 당겨준다.
- 9) Driver를 이용하여 cable과 골절 합용 판을 1차로 고정하고, sleeve gripper를 이용하여 cable과 sleeve를 2차로 고정한다.
- 10) Cable cutter를 이용하여 cable을 절단한다. Cable을 절단할 때는 가능한 한 sleeve에 가깝게 절단한다.
- 11) Cable로 고정된 plate에 attachment plate를 이용하여 결합 위치를 맞춘 후 plate에 밀착시키고, attachment plate 쪽에 있는 Grip plate spacer screw를 체결하여 plate와 고정한다.
- 12) 고정된 Attachment plate의 나사 홀을 통해 적절한 길이의 골절 합용 나사를 삽입하여 고정한다.
- 13) Cable 장력 및 Plate 고정 상태를 재확인한 후, 수술 부위를 세척하고 절개 부위를 봉합한다.

※ 골절 합용 판, 골절 합용 나사 및 수술기구는 별도로 신고, 인증 또는 허가 받은 당사의 제품을 사용하여야 한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지한다.
- 2) 본 제품은 정상적인 치료과정 동안 골절부위를 일시적으로 고정하기 위한 기기이다. 완치가 된 후에는 더 이상 기능적인 역할을 하지 않으므로 전문의사의 소견에 따라 제거할 수 있다.
- 3) 다음과 같은 경우 완치 전에도 전문의사의 소견에 따라 제거할 수 있다.

- 고통을 동반한 부식
 - 임플란트의 이동 또는 파손으로 인한 외과적 통증 및/또는 신경, 관절, 연조직의 손상
 - 임플란트의 존재로 인한 고통 또는 비정상적인 감각
 - 감염 또는 염증 반응
 - 임플란트로 인한 골 성장의 제한(성장기의 아동)
 - 임플란트의 변형 또는 이식 실패
- 4) 본 제품을 제거하기 위해서는 당사에서 제공한 수술기구만을 사용하여야 한다. 임플란트를 제거하기 위한 결정을 할 때 추가적인 수술절차에 대한 위험뿐만 아니라 제거의 어려움에 대한 위험도 고려하여야 한다.
- 5) 임플란트를 제거한 후 골절 또는 재골절을 방지하기 위해 수술 후 적절하게 관리하여야 한다.
- 6) 합병증 또는 부작용 등으로 인해 제거해야 하는 경우 외에는, 골유합이 완전히 되기 전까지 임플란트를 제거해서는 안 된다.
- 7) 제거된 임플란트를 재사용해서는 안 되며, 의료용 폐기물로 처리하여야 한다.
- 8) 사용하지 않은 제품은 보관 및 저장방법에 따라 보관·관리한다.

// 사용 시 주의사항 //

1. 금기사항

- 1) 만약 환자가 아래와 같은 상태이거나 증상이 보인다면 본 제품을 사용하지 않아야 한다.
- 수술 부위에 활성감염 또는 잠재적인 감염의 우려가 있는 환자
 - 골 흡수, 골 감소증을 포함하는 심각한 골다공증 또는 골 및 연조직 결함 환자
 - 골 종양 환자, 적혈구 침강속도 증가 또는 백혈구 수치 증가 환자 등 이식수술의 이득을 불가능하게 하는 질병 또는 수술상태의 환자

- 정신장애, 노인성 정신질환, 알코올중독, 약물중독 등으로 수술 후 처치가 곤란하거나 수술 후 안내사항을 따를 수 없는 환자
- 본 제품의 원자재에 과민성 반응이 있는 환자

2) 위의 항목들은 상대적이거나 절대적일 수 있으므로, 사용을 결정할 때 이러한 것들을 고려해야 한다. 상기 외 금기사항이 추가될 수 있다.

2. 부작용

- 1) 시술부위 골 유합 지연, 골 유합 부족, 부정유합(malunion) 및 가관절(pseudarthrosis)
 - 2) 제품의 잘못된 위치나 수술로 인한 신경-합병증, 마비, 연조직 질병, 고통 및 심부정맥혈전증, 무혈성 괴사, 복합부위 통증 증후군, 힘줄 파열과 같은 의도치 않은 증상
 - 3) 환자의 과도한 신체 활동 및 압력 또는 불완전한 시술로 인한 제품의 변형 또는 손상
 - 4) 경부 또는 심부 감염 및 염증
 - 5) 제품 원자재에 대한 알레르기 반응
 - 6) 일부 또는 모든 임플란트 구성품의 골절 또는 분해, 구부러짐
 - 7) 이식물 존재로 인한 비정상적인 감각 또는 불편한, 통증
 - 8) 골 또는 조직의 괴사
 - 9) Cable의 과도한 장력으로 인한 케이블의 파손 또는 풀림
 - 10) 전자점액낭염(Trochanteric bursitis)
- ※ 상기 외 부작용이 추가로 발생할 수도 있으며, 경우에 따라 추가적인 치료를 필요로 할 수도 있다.

3. 경고

- 1) 본 제품은 반드시 수술에 필수적인 교육을 받고, 수술기술과 수술도구 사용법을 충분히 이해하고 있는 외과 의사에 한해서 사용되어야 한다.

- 2) 사용자는 의학적 적응증 및 외과수술에 관련된 잠재적 위험성과 한계성, 금기사항, 주의사항 및 부작용 등을 고려하여 알맞은 시술방법으로 사용하여야 한다.
- 3) 본 제품은 반드시 정해진 용도로만 사용하여야 하며, 용도 이외로 무리하게 사용하지 않아야 한다.
- 4) 본 제품은 일회용이다. 한 번 사용된 제품은 어떠한 상황에서도 재사용해서는 안 된다. 재사용 시 감염을 일으키거나 외관상 손상되지 않았어도 작은 결함이나 내부변형이 있을 수 있다. 이로 인하여 재사용된 제품이 파손될 수 있다.
- 5) 본 제품과 기구는 비 멸균상태로 제공되므로 수술에 사용하기 전에 제조자의 지시에 따라 오염물질 제거, 세척 및 멸균을 반드시 하여야 한다.
- 6) 제품의 형태, 크기는 환자의 몸무게, 운동량, X-ray로 검사한 뼈의 형상에 따라 선택하여야 한다. 잘못된 제품을 선택하는 실수는 제품에 손상을 초래할 수 있으며, 수술 실패의 원인이 될 수도 있다. 사용방법에 명시된 임플란트의 선택 안내를 참고하여 신중히 선택하여야 한다.
- 7) 시술 중 변형이 요구되는 제품의 경우 변형이 최소화되도록 무리하게 굽히지 말고 굽힌 것은 파손될 수 있으므로 다시 펴지 않도록 한다.
- 8) 부적절한 시술 또는 시술 후 환자의 과도한 활동으로 인해 이식물이 헐거워지거나 이동 또는 파손될 가능성이 있다. 환자에게 시술 이후 신체활동의 한계와 같은 일시적인 제한사항과 제품의 손상으로 인해 발생할 수 있는 부작용의 가능성에 대하여 경고하여야 한다.
- 9) 골절 합용 판의 부적절한 변형(Bending)은 Cable이 삽입되지 않고, Sleeve의 손상을 야기할 수 있다.
- 10) Sleeve는 Cable 고정을 위해 1회 압착하도록 설계되었으며, 추가적인 압착은 Sleeve의

파손 또는 임플란트 시술의 실패를 야기할 수 있다.

- 11) Sleeve를 압착할 때, Sleeve gripper의 Jaw와 Sleeve의 Center가 맞지 않으며, Cable이 압착되지 않고, Cable 또는 Sleeve의 손상을 야기할 수 있다.

4. 주의사항

- 1) 골절 합용 판을 사용하기 전에 관련된 수술 기법과 함께 반드시 사용설명서를 잘 읽어 올바르게 사용하여야 한다.
- 2) 이 제품에 서 사용된 재료에 대한 과민반응이 예상된다면, 적절한 절차에 따라 상태를 확인한 후 사용하여야 한다.
- 3) 흡연, 당뇨, 골다공증, 개방골절은 부정유합의 가능성을 증가시킬 수 있으며 비만, 과체중 환자의 경우 이식제품에 손상을 줄 수 있는 과도한 무게가 실릴 수 있다 환자는 이러한 정보를 인지하여야 하며, 잠재적인 결과에 대하여 알려주어야 한다.
- 4) 골절된 부위보다 짧은 길이의 임플란트를 사용할 경우 부정유합의 가능성이 더 높다.
- 5) 본 제품은 영·유아 및 소아에게 사용이 제한될 수 있다. 하지만 이는 전문의의 판단에 따라 적용될 수 있다.
- 6) 제품의 사용은 환자의 해부학적 구조나 생리학적 기능을 방해할 수 있다. 수술 전 방사선학적 진단 등으로 부작용 등에 대하여 신중하게 검토하여야 한다.
- 7) 골절 합용 판 이 외의 제품은 당사에서 별도로 허가 또는 신고된 제품을 사용해야 한다. 허가 또는 신고 되지 않거나 검증되지 않은 타사의 제품과 함께 사용할 경우 당사는 이에 대한 어떠한 책임도 지지 않는다.
- 8) 수술하는 동안 제품 및 수술기구의 멸균상태가 유지되어야 한다. 심한 충격이나 바닥에 떨어뜨린 경우 다른 제품으로 교환한다.
- 9) 본 제품에 특화된 수술기구가 제공되며, 제품의 정확한 이식을 보장하기 위해 이 기구

들이 반드시 사용되어야 한다. 드물게, 수술 중 기구의 균열이나 부러짐이 발생할 수 있다. 여러 번 사용되고, 큰 힘으로 사용된 기구들은 수술 주의사항, 수술절차의 횟수, 치료 처리 방법에 따라 파손에 더 취약하다. 수술 전에 기구들이 파손되거나 마모되지 않았는지 점검해야 한다.

- 10) 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.

- 11) 본 제품은 “의료기기”이므로, 의료기기법에 따른 의료기기 관련자만이 판매 및/또는 사용하도록 제한되어 있다.

// 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 //

보관 및 저장방법

- 1) 건조한 상온(1~35°C)의 실내에서 제품의 변형을 방지하고 먼지 및 오염물질로부터 제품을 보호하기 위한 보관상자 등에 포장한 상태로 보관하여야 한다.
- 2) 제품의 표면, 멸균상태, 배열상태 등이 변경되지 않도록 보관하며, 다른 금속으로 된 제품과 격리하여 보관하여야 한다.
- 3) 흠집, 변형, 파손의 우려가 있으므로 무거운 물건을 위에 올려놓거나 다른 기구와 겹치지 않도록 보관하여야 한다.
- 4) 건냉한 곳에서 직사광선을 피하여 보관하고, 보관 중 문제발생 시 당사에 연락하여 조치를 취하여야 한다.