

A 제품설명

환자 맞춤형 Clavicle Plate는 골절합용판으로서 파손된 뼈(쇄골, 요골, 척골, 견갑골)를 고정하는데 사용하는 기구로서 한 개의 판으로 구성된다. 골절합용 나사를 체결할 수 있는 다수의 Hole이 있다. 본 제품은 환자 정보를 이용하여 허가 받은 범위에서 환자맞춤형으로 제조되며 임상상의 환자의 CT Data 혹은 X-ray를 기반으로 환자의 해부학 형상에 맞는 이상적인 사안을 검토한 후 Titanium Powder를 이용한 SLM(Selective Laser Melting) 방식의 3D Printing 기술을 이용하여 제조된다. Plate는 별도의 허가 제품 Screw와 함께 사용한다.

B 사용목적

파손된 뼈(쇄골, 요골, 척골, 견갑골)를 고정하는데 사용하는 판으로 환자 맞춤형 제품이다. 3D Printer를 이용하여 제조한다.

C 금기사항

- 1) 정해진 용도 이외의 사용을 금한다.
- 2) 활성감염 또는 잠재적인 감염의 경우에는 사용을 금한다.
- 3) 골다공증 소견이 있는 환자에게는 사용을 금한다.
- 4) 골 및 연조직의 결함을 가진 환자에게는 사용을 금한다.
- 5) 골 형상에 영향을 미치는 것으로 알려져 있는 내분비 또는 신진대사 장애 (ex. 폐제트병, 신성골이영양증, 갑상선 기능 저하증)가 있는 환자에게는 사용을 금한다.
- 6) 심각한 정신 장애 또는 환자의 기억력과 수술 전 · 후 지침에 대한 준수능력을 손상시킬 수 있는 상태의 환자에게는 사용을 금한다. (ex. 정신/심리 장애, 노인성 치매, 알츠하이머 이상성 뇌 손상)
- 7) 임신부에게는 사용을 금한다.
- 8) 심각한 비만 또는 골격 미숙자에게는 사용을 금한다.
- 9) 류마티스 관절염 및 피부 궤양/봉과의 이력을 가진 환자에게는 수술을 금한다.
- 10) 이식물에 대한 과민증(과민증이 의심된다면 이식 전에 테스트 해보는 것이 좋음)을 보이는 환자에게는 사용을 금한다.
- 11) 패혈증 환자에게는 사용을 금한다.
- 12) 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자에게는 사용을 금한다.
- 13) 사용목적 이외의 부위에 사용하여서는 안 된다.
- 14) 본 제품은 환자 맞춤형으로 제작되므로 반드시 해당 환자에게만 시술되어야 한다.

D 사용 전 주의사항

사용 전 제품의 점검 및 주의 사항

※ ‘환자 맞춤형 의료기기’는 의사의 처방, 환자 맞춤형 디자인 및 제품 수정 확인 등이 필요하며 시술 전에 환자의 환부에 대한 해부학적 변화가 있을 수 있으므로 제품 주문을 위한 환자 영상촬영일자, 제조일자 등을 참조하여 예비검사를 반드시 권장한다.

- 1) 술부에 적합한 제품을 선택하여 외관에 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- 2) 본 제품은 사용자 멸균 제품으로 비멸균 상태로 공급되므로 반드시 사용 전 고압증기(autoclave)에서 멸균멸균 하여 사용하여야 한다.

※ 멸균방법 : 습열멸균 (ISO17665-1, 2)

※ 멸균온도: 121℃, 멸균시간 30분

- 3) 술자(의사)는 본 제품의 수술기구(Surgical Instrument)를 이용한 수술 방법과, 임상 적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- 4) 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적 생체 역학적 요소가 없는지 반드시 확인한다.
- 5) 사용설명서를 반드시 읽은 후 사용하여야 한다.

E 사용방법 및 조작순서

- 1) 뼈(쇄골,요골,척골,견갑골)의 골절 또는 교정이 필요한 부위의 환부를 절개한다.
- 2) 해부학 및 물리학적 조건과 적용 부위 등의 조건을 고려하여 시술에 사용할 골절합용판과 나사의 종류 및 사양을 선택한다.
- 3) 적용 부위와 골절합용판의 고정 여부에 따라 위치를 선정하고, 필요 시 천공을 시행하여 형성된 나사구멍에 나사를 삽입한다. 이 때 제조사가 제공하는 전용 쇄골용 드라이버를 사용하여 나사를 회전시켜 머리부가 적용 부위 또는 골절합용판의 구멍에 밀착되도록 완전히 조여 고정한다.
- 4) 수술 부위를 봉합한다.
- 5) 수술 후 필요에 따라 제거 여부를 결정하기 위하여 radiograph평가를 통하여 술부의 골유합을 확인하고 임상의의 진단 하에 골절합용판 과 나사를 제거한다.

F 주의사항

- 1) 제품 식립 시 과도한 충격이 가해지지 않도록 한다.
- 2) 안정적인 유합이 일어날 수 있도록 수술부위를 일정기간 보호한다.
- 3) 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.
- 4) 시술 전 방사선학적분석 등을 통해 하여 사전에 시술 계획을 수립 해야 한다.
- 5) 다음의 경우 이식 시술 중이나 시술 후에 형태를 상실하거나 뼈와 관계된 회복 불가능한 기능 상실 등의 결과를 초래할 수 있다.
 - ① 이식부위가 해부학적으로 알맞지 않은 경우
 - ② 시술을 위해 선택한 제품의 크기가 너무 큰 경우
 - ③ 제품 이식 중 부적당한 조정으로 골의 전위를 초래하는 경우
 - ④ 송곳이나 스크류 드라이버 등 시술 도구의 오용
 - ⑤ 하중에 의해 이식부분이 부러지는 경우
 - ⑥ Plate를 이식 부위에 맞게 미리 조정하지 않은 경우
- 6) 시술 과정 중 제품의 일부가 손상되는 경우, 제품을 교체해야만 한다. 이상 제품이 이식된 경우, 상기 5)의 결과를 초래할 수 있다.
- 7) 사용자설명서의 지시를 따르지 않는 경우, 부적당한 시술로 상기 5)의 결과를 초래할 수 있다.
- 8) 이식된 제품에 이상이 발생할 경우, 통증을 유발할 수 있으며 재치환술을 다시 실시해야 할 수 있다.
- 9) 시술부위에 대한 주기적인 방사선학적 평가를 시행한다.
- 10) 시술부위가 완전히 유합되지 않을 경우, 탈락이나 파손이 우려 된다.
- 11) 노쇠하거나 전신 질환자 또는 알코올중독자 등과 같이 치유기간 또는 치유 능력에 있어서 열악한 상태의 환자는 적절한 조치 후, 시술자의 판단 하에 시술한다.
- 12) 언급된 사용목적 이외의 다른 수술과정에는 사용하지 않는다.
- 13) 티타늄 합금은 금속을 함유하므로 알레르기 과민반응을 유발할 수

있으므로 반응이 우려되는 환자에는 미리 적절한 조치를 취한다.

- 14) 잘못 취급된 임플란트는 버린다.
- 15) 과도한 힘이 가해질 경우, 탈락이나 파손이 우려된다.
- 16) 이전의 임플란트 또는 재치환술의 시술 실패로 인해 통증 및 과도한 골결손을 수반하는 경우와 골다공증 등 이식부위에 골밀도가 낮아 이식 후 추가적인 골손실 또는 파절이 예상될 경우에는 시술 해서는 안 된다.
- 17) 이식 시에 부적절한 삽입으로 인해 이식물이 헐거워지거나 이동할 가능성이 있다. 환자에게 이식물의 헐거워짐, 압력, 과도한 활동으로 인한 이식 실패를 포함하여 이식물의 사용방법, 한계, 부작용의 가능성에 대하여 주지시켜야 한다.
- 18) 수술 후 처치 지시사항을 따르지 않는 경우에 이식에 실패할 수 있음을 경고해야 한다.
 - ※ 본 제품은 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.
- 19) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 적합성이 평가되지 않았으며, 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다.

G 사용 부작용

- 1) 과도한 활동 및 압력 그리고 불완전한 치료로 인한 이식물 파손
- 2) 이식물의 이동 및 헐거워짐
- 3) 금속 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알러지 반응
- 4) 이식물 존재로 인한 통증
- 5) 외과적 외상으로 인한 신경 손상
- 6) 이식부 주변의 골 및 조직의 괴사 또는 골 흡수, 불완전한 치유
- 7) 시술 후, 뼈의 길이 차이로 인한 외형적, 기능적 제한
- 8) 시술이나 환자의 상태에 따라 유합의 지연, 불유합, 이동 발생 가능
- 9) 시술 후 통증
- 10) 피부 및 피하 절개감염 혹은 감염 징후
- 11) 응력파현상으로 인한 골밀도의 감소
- 12) 식립 주변부의 마모 또는 분해
- 13) 시술 부위에 인접한 조직의 손상
- 14) 부적절한 시술 및 과도한 출혈이 발생할 경우, 심각한 경우에는 사망에 이를 수도 있음

H 보관조건 및 보관방법

직사광선을 피해 실온에서 보관한다. (1~30℃)

I 유효기간

해당사항 없음

J 사용회수

일회용 의료기기, 재사용 금지

MS-P065 (Rev.0.2404)