

A 제품설명

본 제품은 티타늄 합금으로 만들어진 골절합용 나사로서, 파손된 뼈 (쇄골)를 고정, 지지를 위해 사용한다. 골절합용판에 있는 다수의 나사 구멍에 체결할 수 있는 골절합용 나사로 호환되는 골절합용판(별도의 허가제품)과 함께 사용된다.

B 사용목적

파손된 뼈 또는 교정이 필요한 뼈를 고정하는데 사용하는 나사로 쇄골에 사용한다.

C 금기증

- 1) 감염(Acute or Chronic infections)
- 2) 골다공증
- 3) 신진대사 장애
- 4) 임신
- 5) 소재(티타늄 합금)에 대해 알레르기를 지닌 환자
- 6) 수술 전 · 후 치험에 대한 준수능력을 지킬 수 없는 정신 또는 기억력 장애 환자

D 사용 전 주의사항

- 1) 술부에 적합한 제품을 선택하여 외관에 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- 2) 수술 전 사용할 제품과 수술기구를 아래의 조건(ISO17665-1.2)에 따라 Autoclave(121°C. 30분 이상)로 멸균한다.
※ 멸균방법 : 습열멸균 (ISO17665-1, 2)
※ 멸균온도: 121°C, 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) 쇄골의 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 회전 시켜 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 골절합용판과 나사를 제거한다.

F 주의사항

- 1) 제품에 과도한 충격이 가해지지 않도록 한다.
- 2) 안정적인 유합이 일어날 수 있도록 시술부위를 일정기간 보호한다.
- 3) 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.
- 4) 시술 전 radiograph 등을 통해 하여 사전에 시술 계획을 수립해야 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 맞지 않은 경우
② 시술을 위해 선택한 제품의 크기가 너무 큰 경우
③ 제품 이식 중 부적당한 조정으로 골의 전위를 초래하는 경우
④ 시술 도구의 오용
⑤ 하중에 의해 이식부위가 부러지는 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 내고정술을 다시 실시해야 할 수 있다.
- 9) 시술부위에 대한 주기적인 radiograph평가를 시행한다.
- 10) 시술부위가 완전히 유합되지 않을 경우, 탈락이나 파손이 우려 된다.
- 11) 과도한 힘이 가해질 경우, 탈락이나 파손의 우려가 있다.
- 12) 노쇠하거나 정신 질환자 또는 알코올중독자 등과 같이 치유기간 또는 치유 능력에 있어서 열악한 상태의 환자는 적절한 조치 후, 시술자의 판단 하에 시술한다.
- 13) 언급된 사용목적 이외의 다른 수술과정에는 사용하지 않는다.
- 14) 티타늄 합금은 금속을 함유하여 알레르기 과민반응을 유발할 수 있으므로 반응이 우려되는 환자에는 미리 적절한 조치를 취한다.
- 15) 잘못 취급된 제품은 사용해선 안 된다.
- 16) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 적합성이 평가되지 않았고, 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결합에 대한 시험이 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려지지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

- 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.

G 사용 부작용

- 1) 시술 부위가 완전히 유합되지 않을 경우, 탈락이나 파손이 우려된다.
- 2) 과도한 활동 및 압력, 불완전한 치료로 인하여 탈락이나 파손의 우려가 있다.
- 3) 과도한 힘이 가해질 경우 이식물의 이동 및 헐거워짐이 발생할 수 있다.
- 4) 시술 후, 뼈의 길이 차이로 인한 외형적 기능적 제한이 발생할 수 있다.
- 5) 시술 후 신경계 합병증이나 마비가 올 수 있다.
- 6) 시술이나 환자의 상태에 따라 유합의 지연, 불유합, 이식물의 탈락이 발생할 수 있다.
- 7) 시술 후 통증 및 병변이 발생할 수 있다.
- 8) 골절합용판 원자재(티타늄 합금)에 대한 과민증이나 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
- 9) 응력차폐현상으로 인한 골밀도의 감소가 발생할 수 있다.
- 10) 피부 및 피하 절개감염 혹은 감염정후가 발생할 수 있다.
- 11) 시술 부위에 인접한 조직 손상이 생길 수 있다.
- 12) 골절합용판 주변부의 마모 또는 분해될 수 있다.
- 13) 부정합 시술 및 과도한 출혈이 발생할 경우, 심각한 경우에는 사망에 이를 수도 있다.

Note : 상기 리스트 이외의 부작용이 나타날 수 있으며, 이러한 부작용이 생길 경우 추가적 수술이 필요할 수 있다.

*부작용 보고 관련 문의처
한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

H 보관조건 및 보관방법

직사광선을 피해 실온에서 보관한다. (1~30°C)

I 유효기간

해당사항 없음

J 사용횟수

일회용 의료기기, 재사용 금지