사용자설명서 One-Fix Wrist Fixator	제조원 : ㈜올소테크 대구광역시 동구 율암로 78 (율암동) (Tel) 053-314-7016 (Fax)053-314-7017

사용목적:

이식용 체외 고정기구: 인체 외부에서 삽입하는 핀 형태의 기구로 외부 고정장치와 연결하여 골절된 뼈의 고정이나 얼라이먼트 교정을 위해 사용
일회용 체외 고정기구: 골절된 뼈 또는 얼라이먼트 교정 등에 사용하는 인체외부에서 뼈를 고정하는 기구로서 다양한 외부 고정 부속품 등을 포함한다.

일회용이다.

수동식 골수술기: 골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

의료용 가이드: 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구

사용방법

가. 사용 전 준비사항

(1) 제품 및 포장에 손상이 없는지 육안으로 확인한다.

(2) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로, 포장이 파손된 제품을 사용해서는 안 된다.

(3) 라벨이 기재된 유효기간를 확인한 후, 경과한 제품은 사용해서는 안 된다.

(4) 시술자는 본 제품과 관련된 시술 기구를 이용한 수술방법, 임상적응증과 금기사항 등에 정확하게 숙지하고 있어야 한다.

(5) 수술 결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생역학적 요소가 없는지 확인한다.

나. 사용방법 및 조작순서

(1) 골절 부위의 크기와 상태를 확인한다.

(2) 골절로 인한 해부학적 위치를 의료용 영상 장치(X-ray, CT, C-arm)로 확인한다.

(3) 골절 정복할 수술 부위를 절개한다.

(4) [핀 가이드]로 [하프 핀]을 삽입할 위치를 안내한 후, [T-Hand & Wrench]에 체결된 [Drill bit]를 이용하여 구멍을 뚫는다.

(5) 선택한 [하프 핀]을 생성된 구멍에 삽입하면서 골절 정복의 위치와 방향을 정한다.

(6) [하프 핀]의 식립 절차가 완료된 후, 절개 부위를 봉합한다.

(7) [하프 핀]을 [Wrist Fixator]에 꽂아서 각도와 간격을 조정하여 고정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

(1) 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지

사용상 주의사항

(1) 금기사항

① 활성 감염 및 잠재 감염

② 심한 근/골격계, 신경이나 혈관 내 질환

③ 금속성 물질에 알레르기 증상

④ 골 및 연조직 결함

⑤ 골다공증

⑥ 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자

⑦ 진단명이 사용범주 이외이고 의사가 사용 할 수 없다고 판단한 자

⑧ 체중 부하에 악영향을 미치는 신경 및 근골격 질환

⑨ 초고도 비만

⑩ 핀을 고정할 수 없는 골절 등 의학적 문제가 있는 자

(2) 경고

① 본 제품은 일회용으로서 재사용을 금한다.

② 사용 후 반드시 폐기하여야 한다.

⚠ **본 제품은 '의료기기'이므로 의료기기 취급자 이외에는 판매 및 절대 사용할 수 없습니다.**

⚠	Caution	2	Do not reuse
	Consult Instructions for use	REF	Catalogue Number
STERILE EO	Sterile	LOT	Batch Code
	Date of manufacture		Manufacturer

③ 본 제품은 시술용도 이외에는 사용을 금한다.

④ 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중인 경우에는 본 제품 또는 이식 또는 시술해서는 안 된다.

⑤ 본 제품 원자재에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안 된다.

⑥ 본 제품은 손상 전 동등한 수준의 하중에 대한 저항력을 갖고 있지 않으므로 수술 후 일정 기간 동안 과한 운동을 금한다.

⑦ 과체중 및 비만 환자는 삽입물 고정부에 큰 하중에 따른 임플란트의 이탈, 파손 및 2차 손상 등이 발생할 수 있다

(3) 사용 전 주의사항

① 반드시 수술 전 담당의는 제품 사용법을 숙지하여야 한다.

② 필요한 시술 기구를 준비한다.

(4) 일반적 주의

① 사용 전 제품 및 포장 상태가 양호 한지 확인한다. (포장의 파손유무/라벨의 부착유무)

② 사용 전 제품의 규격을 반드시 확인한다.

(5) 적용상의 주의

① 시술 전 환자의 상태를 확인하여 시술 계획을 미리 수립해야 한다.

② 최대 골 융합과 이식물의 크기와 시술기법을 결정하기 위하여 사전에 환자의 상태를 파악한다.

③ 시술시 감염에 주의한다.

④ 체외고정기구의 경우, 핀 구멍이나 볼트 삽입 부분에 이물질 침투에 대해서 유의해야 한다.

⑤ 수술 후, 환자의 감염을 예방하기 위해서 주기적으로 절개 부위를 소독해야 한다.

⑥ 본 제품을 사용 시 환자의 상태에 따른 정확한 규격의 제품을 사용하도록 한다.

⑦ 수술 중에 파손된 구성품은 교체해야 한다.

⑧ 이식 시 부적절한 삽입으로 인해 이식물이 헐거워지거나 이동할 가능성이 있다. 환자에게 이식물의 헐거워짐, 압력, 과도한 활동으로 인해 이식 실패를 포함하여 이식물의 사용방법, 한계, 부작용의 가능성에 대하여 주지시켜야 한다.

(6) 부작용 주의사항

① 시술자의 잘못된 시술로 인한 시술 실패

② 시술 후 외부 충격으로 인한 제품성능 초과시 발생되는 제품의 파손

③ 금속성 알레르기 반응 환자의 대한 부작용

④ 구성품 또는 전체 구성품 교체를 위한 재수술이 필요할 수도 있다.

(7) MR 환경에서의 주의

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 호환성이 평가되지 않았으며, MR 환경에서 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝 하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

(8) 일회용이므로 재사용 불가

유효기간: 3년

저장방법: 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

본 제품은 일회용 멸균 제품임.

일회용 재사용 금지

⚠ **본 제품은 '의료기기'이므로 의료기기 취급자 이외에는 판매 및 절대 사용할 수 없습니다.**

⚠	Caution	②	Do not reuse
📖	Consult Instructions for use	REF	Catalogue Number
STERILE EO	Sterile	LOT	Batch Code
〰	Date of manufacture	🏭	Manufacturer