

사용자설명서

Multi-Fix CMF System

제조사 : (주)올소테크
 대구광역시 동구 울암로 78 (울암동)
 (Tel) 053-314-7016 (Fax)053-314-7017

사용목적:

- Plate - 구강악안면부의 파손된 뼈를 고정하는데 사용하는 판
- Screw - 구강악안면부의 파손된 뼈를 고정하는데 사용하는 나사

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용할 제품 및 시술 기구를 준비한다.
- (2) 제품 및 포장에 손상이 없는지 육안으로 확인한다.
- (3) 시술자는 본 제품과 관련된 시술 기구를 이용한 수술방법, 임상적응증과 금기사항 등에 정확하게 숙지하고 있어야 한다.
- (4) 본 제품은 비 멸균 제품으로 공급되기 때문에 사용 전에 항상 다음과 같은 방법으로 멸균해야 한다. 또한, 시술 기구들도 사용 전에 멸균해야 한다.
 - 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2)
 - 멸균 조건 : 134°C, 20~30분

나. 사용방법 및 조작순서

● 구강악안면고정용판/나사 이외의 제품은 별도의 신고·인증·허가 된 제품을 사용한다.

(1) 수술방법

- ① 골절 부위를 확인한 후, 수술을 위한 준비를 한다.
- ② 수술 부위를 절개한다.
- ③ 수술을 위해 골절 정복 검자 등의 기구를 이용하여 골절 부위를 임시로 정복한다.
- ④ 골절선을 확인하고, 해부학적 위치와 수술 조건 등을 고려하여 사용할 판의 형태 및 사이즈를 선택한다.
- ⑤ 판을 골절선에 적합한 부위에 위치시킨다.
- ⑥ 벤더(Bender)나 커터(Cutter) 등의 시술기구와 손을 이용하여 제품이 수술 부위에 맞도록 절단하거나 변형시킨다.
- ⑦ 수술 부위에 맞도록 절단 및 변형시킨 판을 수술 부위에 위치시킨다.
- ⑧ 나사의 식립 위치에 맞게 드릴 비트(Drill bit)을 이용하여 구멍을 만든다. 이때, 드릴 가이드(Drill Guide)나 드릴 슬리브(Drill Sleeve)를 함께 사용하여 드릴 비트로 구멍을 만들 수 있다. 사용할 나사의 결정할 때는 수술 부위와 환자의 골밀도 상태를 확인한다.
- ⑨ 깊이 게이지(Depth Gauge)를 형성된 구멍에 삽입하여 식립할 나사의 길이를 결정한다.
- ⑩ 식립할 나사를 드라이버(Driver)로 찍업한 후 조여서 판과 나사를 고정한다.
- ⑪ 골 고정 부위를 확인한 후, 절개 부위를 봉합한다.

(2) 제거방법

- ① X-ray 촬영 등의 방법으로 수술 부위의 골 유합 상태를 확인한 후, 의사의 판단 하에 판과 나사의 제거를 위한 수술 실시 여부를 결정한다.
- ② 수술 부위를 절개한다.
- ③ 조직이 손상되지 않도록 주의하면서 판과 함께 식립되어 있던 나사를 드라이버(Driver)로 돌려서 분리한 후, 판을 제거한다.
- ④ 판과 나사를 제거한 후, 절개된 부위를 봉합한다.
- ⑤ 제거된 판과 나사는 폐기한다.

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



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

| | | | |
|---------------|------------------------------|------------|------------------|
| | Caution | | Do not reuse |
| | Consult instructions for use | REF | Catalogue Number |
| | Non Sterile | LOT | Bach Code |
| | Date of manufacture | | Manufacturer |
| EC REP | EC Representative | | |

⑦ 진단명이 사용범주 이외이고 의사가 사용 할 수 없다고 판단한 자

(2) 경고

- ① 본 제품은 일회용으로서 재사용을 금한다.
- ② 사용 후 반드시 폐기하여야 한다.
- 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.

(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 본 제품을 사용시 환자의 상태에 따른 정확한 규격의 제품을 사용하도록 한다.
- ⑤ 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 호환성이 평가되지 않았으며, MR환경에서 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.
- ⑥ 이식시 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 본 시술시 발생될 수 있는 부작용
 - 시술자의 잘못된 시술로 인한 시술 실패
 - 미 멸균시 발생될 수 있는 환자의 감염
 - 시술 후 외부 충격으로 인한 제품성능 초과시 발생하는 제품의 파손
 - 금속성 알레르기 반응 환자의 대한 부작용
- ② 부작용 발생시 대처사항
 - 부작용 발생시 사용처와 제조사에게 연락하여 상황을 알리도록 한다.

(7) 일회용이므로 재사용 불가










유효기간: 해당사항 없음

저장방법: 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

본 제품은 일회용 비 멸균 제품임.

일회용 재사용 금지

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

| | | | |
|---|------------------------------|---|------------------|
|  | Caution |  | Do not reuse |
|  | Consult instructions for use |  | Catalogue Number |
|  | Non Sterile |  | Bach Code |
|  | Date of manufacture |  | Manufacturer |
|  | EC Representative | | |