

사용자설명서 Multi-Fix Eight Plate & Cannulated Screw Full Thread Type	제조원 : (주)올소테크 대구광역시 동구 울암로 78 (울암동) (Tel) 053-314-7016 (Fax)053-314-7017
---	---

사용목적

성장판이 열려있는 소아의 대퇴골 및 경골에 사용되는 골절합용 판과 골절합용 나사로 골성장 불균형으로 인해 발생된 기형을 Long Bone을 일시적으로 억제하여 정상적인 형태로 교정하기 위해 사용

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- ① 사용할 제품 및 시술기구를 준비한다.
- ② 제품 및 포장에 손상이 없는지 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)
 - 멸균조건: 134°C, 20~30분

나. 사용방법 및 조작순서

※골절합용 판/나사 외 제품은 별도의 신고·인증·허가된 제품을 사용한다.

- ① 환자를 수술대 위에 위치시키고, 수술 준비를 한다.
- ② 수술 단계별 절차
 - i. 1단계 :
 - 투시경을 사용하여 성장판을 찾고, 플레이트를 제 위치에 고정한다.
 - 절개부위를 표시한다.
 - 피부와 근막을 조심스럽게 절개하고, 절개시 골막을 주의한다.
 - 환자의 해부학적 구조에 가장 잘 맞는 크기의 플레이트를 선택한다.
 - ii. 2단계 :
 - 가이드 핀을 사용하여 원하는 위치에 고정시킨다.
 - 가이드 핀을 따라 플레이트 중심 홀에 정확하게 삽입한다.
 - 플레이트를 삽입 후 스크류 홀을 원하는 위치에 가이드를 사용하여 가이드 핀을 고정시킨다.
 - 가이드 핀을 따라 리머를 이용하여 스크류 홀을 만든다.
 - 델스 게이지를 이용하여 스크류 홀의 깊이를 측정한다.
 - 고정된 가이드 핀을 따라 드라이버를 이용해 스크류를 삽입한다.
 - 고정하기 전에 최대 스크류 각도를 허용하기 위해서 가이드 핀 / 스크류를 가능한 한 평행하게 배치한다.
 - iii. 3 단계
 - 플레이트의 가이드 핀과 스크류 가이드 핀을 모두 제거한다.
 - 마지막으로, 두 개 또는 네 개의 나사가 완전히 조여지고 플레이트에 완전히 장착된다.
 - 스크류가 성장판이나 관절 공간을 침범하지 않았는지 형광투시경으로 확인하고, 상처부위를 봉합한다.
- ③ 수술 후 관리
과도한 교정을 피하고 임플란트 상태를 모니터링하기 위해서 2~3개월마다 의도된 성장 프로세스가 진행되고 있는지 확인하는 것을 추천한다.
- ④ 제거
이식 후 치료 경과에 따라서 임상의의 판단에 따라 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- ① 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지

사용시 주의사항

(1) 금기사항

- ① 활성 감염 및 잠재 감염
- ② 심한 근/골격계, 신경이나 혈관 내 질환
- ③ 금속성 물질에 의한 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

(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.

 **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		

⑤ 본 제품 원자재에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안 된다.

(3) 사용 전 주의 사항

- ① 반드시 수술 전 담당의는 제품 사용법을 숙지하여야 한다.
- ② 필요한 시술 기구를 준비한다.

(4) 일반적 주의

- ① 사용 전 제품 및 포장 상태가 양호한지 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 사용 시 환자의 상태에 따른 정확한 규격의 제품을 사용하도록 한다.
- ⑤ 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 호환성이 평가되지 않았으며, MR환경에서 발열, 이동, 영상 결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.
- ⑥ 이식 시 부적절한 삽입으로 인해 이식물이 헐거워지거나 이동할 가능성이 있다. 환자에게 이식물의 헐거워짐, 압력, 과도한 활동으로 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 멸균 시 발생될 수 있는 환자의 감염
 - 시술 후 외부 충격으로 인한 제품성능 초과 시 발생하는 제품의 파손
 - 금속성 알레르기 반응 환자의 대한 부작용
- ② 부작용 발생 시 대처사항
 - 부작용 발생시 사용처와 제조사에게 연락하여 상황을 알리도록 한다.

(7) 일회용이므로 재사용불가

유효기간: 해당사항 없음

저장방법: 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

본 제품은 일회용 미 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	REF	Catalogue Number
	Non Sterile	LOT	Bach Code
	Date of manufacture		Manufacturer
EC REP	EC Representative		