

사용자설명서

〈Multi-Fix〉 Dynamic Compression Tension Plate

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

사용목적: 파손되거나 골절된 상지뼈 고정 및 지지에 사용되는 것으로 별도의 비흡수성봉합사나 원형금속골고정재를 이용하여 인대 또는 근육을 조직을 묶는데 사용

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용할 제품 및 시술 기구를 준비한다.
- (2) 제품 및 포장에 손상이 없는지 확인한다.
- (3) 제품의 구성품 중 누락 부분이 있는지 확인한다.
- (4) 당사의 제품과 적합한 시술 기구와 당시의 삽입물의 사용방법을 정확하게 숙지한 후에 사용하며, 전문의만 사용한다.
- (5) 다음의 경우에는 시술하지 않는다.
 - 1) 활동성 감염이나 척추염이 발생한 환자
 - 2) 심한 근/골격계, 신경이나 혈관 내 질환으로 인한 척추 장애의 경우
 - 3) 금속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자
 - 4) 감염 골절 환자
 - 5) 골다공증 환자
 - 6) 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자
 - 7) 진단명이 사용범주 이외이고 집도의가 사용 할 수 없다고 판단한 자
- (6) 보관 과정에서의 손상여부를 수술 전에 점검하기를 권장한다.
- (7) 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

★ 신장된 골절합용판 이외의 제품(Screw, Surgical Instrument, 봉합사 등)은 별도의 신고·인증·허가된 제품을 사용한다.

(1) Screw만 사용

- ① 시술부위의 X-Ray 검토 후 골절합용 판을 삽입할 적절한 부위를 선택한다.
- ② 선택된 부위를 절개한다.
- ③ 골절된 부위에 체결된 드릴비트를 사용하여 나사 통로를 만든다.
- ④ 먼저 겸용 홀에 골절합용 판을 연결시킬 Screw를 적정부위에 삽입한다.
- ⑤ Screw 홀에 Screw를 삽입하여 골과 골을 압박하여 접합을 시킨다.
- ⑥ 수술 부위를 봉합한다.
- ⑦ 이식 후 치료 경과에 따라서 임상주의 판단에 따라 제거한다.










(2) 봉합사 사용

- ① 시술부위의 X-Ray 검토 후 골절합용판을 삽입할 적절한 부위를 선택한다.
- ② 선택된 부위를 절개한다.
- ③ 골절된 부위에 체결된 드릴비트를 사용하여 나사 통로를 만든다.
- ④ 먼저 봉합사와 골절합용 판을 연결시킬 Screw를 적정부위에 삽입한다.
- ⑤ 골절합용 판에 인대 또는 근육을 연결시킨 봉합사를 연결시킨다.
- ⑥ 위의 ⑤번을 필요한 만큼 진행한다.
- ⑦ 골절합용판과 봉합사의 연결이 끝난 후, 골절합용판과 체결된 Screw를 봉합사가 팽팽해질 정도로 Screw를 식립한다.
- ⑧ 수술부위를 봉합한다.
- ⑨ 이식 후 치료 경과에 따라서 임상주의 판단에 따라 제거한다.

(3) 금속 케이블 사용

- ① 시술부위의 X-Ray 검토 후 골절합용판을 삽입할 적절한 부위를 선택한다.
- ② 선택된 부위를 절개한다.
- ③ 골절된 부위에 체결된 드릴비트를 사용하여 나사 통로를 만든다.
- ④ 먼저 케이블과 골절합용 판을 연결시킬 Screw를 적정부위에 삽입한다.
- ⑤ 골절합용 판에 인대 또는 근육을 연결시킨 케이블을 연결시킨다.

 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		

- ⑥ 위의 ⑤번을 필요한 만큼 진행한다.
- ⑦ 골절합용판과 케이블의 연결이 끝난 후, 골절합용판과 체결된 Screw를 케이블이 팽팽해질 정도로 Screw를 식립한다.
- ⑧ 수술부위를 봉합한다.
- ⑨ 이식 후 치료 경과에 따라서 임상의의 판단에 따라 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 제품은 각 구성품(Component)별로 구분하여 보관하여야 한다.
- (2) 본 제품은 일회용이므로 사용한 것은 재사용하지 않는다.
- (3) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.
- (4) 사용한 제품은 즉시 폐기 처분 하도록 한다.

사용상 주의사항

(1) 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.

(2) 사용 전 주의사항

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

(3) 일반적 주의

- ① 사용 전 제품 및 포장 상태가 양호 한지 확인한다.(포장의 파손유무/라벨의 부착유무)
- ② 사용 전 제품의 규격을 반드시 확인한다.

(4) 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 의뢰기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

(5) 부작용 주의사항

- ① 본 시술시 발생될 수 있는 부작용
 - 시술자의 잘못된 시술로 인한 골절합용판/나사의 풀림
 - 미 멸균시 발생될 수 있는 환자의 감염
 - 시술 후 외부 충격으로 인한 제품성능 초과시 발생하는 제품의 파손
 - 급속성 알러지 반응 환자의 대한 부작용
- ② 부작용 발생시 대처사항
 - 부작용 발생시 사용처와 제조사에게 연락하여 상황을 알리도록 한다.

유효기간: 해당사항 없음

저장방법:

- 1) 1EA/1PACK으로 외관에서 제품을 확인할 수 있는 포장재에 보관하도록 한다.
- 2) 포장상태가 훼손되지 않게 주의하여 보관한다.
- 3) 사용 전 특별한 보관조건은 없으나 실온 건조한 곳에서 보관하며 시술 후에는 재사용을 금지하며 폐기하여야 한다.

**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		Catalogue Number
	Non Sterile		Bach Code
	Date of manufacture		Manufacturer
	EC Representative		