

사용자설명서

〈Multi-Fix〉 Cable System + Grip Plate

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

사용목적: 경골(Tibia), 대퇴골(Femur), 대퇴골 대전자(Greater trochanter), 쇄골(Clavicle), 상완골(Humerus), 슬개골(Patella), 주두(Olecranon) 골절 부위의 고정

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 제품의 포장용기의 파손 여부를 점검한다.
- (2) 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- (3) 당사의 제품과 적합한 시술 기구와 당사의 삽입물의 사용방법을 정확하게 숙지한 후에 사용하며, 전문의만 사용한다.
- (4) 보관 과정에서 손상여부를 수술 전에 점검하기를 권장한다.
- (5) 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

※ 원형결찰골고정재, 골절합용판 이외의 제품은 별도의 허가, 인증 또는 신고된 제품을 사용한다.

(1) Cable System만 사용할 때

- ① 시술부위의 X-Ray 검토 후 적절한 제품을 선택한다.
- ② 선택된 부위를 절개한다.
- ③ 환부(뼈)의 주위를 휘어진 가이드를 통해 Cable을 삽입한다.
- ④ 가이드를 통한 Cable을 삽입을 필요한 만큼 반복하여 뼈를 감싼다.
- ⑤ 가이드를 통해 삽입되어진 Cable을 고정시키기 위해 Cable Sleeve를 끼운다.
- ⑥ Cable을 당겨 팽팽함을 유지시켜 주고 Sleeve를 압착시키고 남겨진 Cable을 제거한다.
- ⑦ 절개한 환부를 봉합한다.
- ⑧ 이식 후 치료 경과에 따라서 임상의의 판단에 따라 제거한다.

(2) Cable System과 Grip Plate를 사용할 때

- ① 시술부위의 X-Ray 검토 후 적절한 제품을 선택한다.
- ② 선택된 부위를 절개한다.
- ③ 대퇴골 대전자부 측면에서 Grip Plate를 골절된 부위에 덧대서 뼈를 지지한다.
- ④ 지지하고 있는 Grip Plate와 뼈를 휘어진 가이드를 통해 Cable을 삽입한다.
- ⑤ 가이드를 통해 삽입된 Cable을 고정시키기 위해 Cable Sleeve를 끼운다. 이때 Grip plate의 홈을 통해 Sleeve를 고정하여 움직임을 방지한다.
- ⑥ Cable을 당겨 팽팽함을 유지시켜 주고 Sleeve를 압착시키고 남겨진 Cable을 제거한다.
- ⑦ 절개한 환부를 봉합한다.
- ⑧ 이식 후 치료 경과에 따라서 임상의의 판단에 따라 제거한다.










(3) Grip Plate만 사용할 때

- ① 시술부위의 X-Ray 검토 후 적절한 제품을 선택한다.
- ② 선택된 부위를 절개한다.
- ③ 대퇴골 대전자부 측면에서 Grip Plate를 골절된 부위에 덧대서 뼈를 지지한다.
- ④ Grip Plate의 홈을 통해 골절합용나사(제허06-345호)를 식립하여 고정한다.
- ⑤ 절개한 환부를 봉합한다.
- ⑥ 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) 본제품은 일회용이므로 사용한 것은 재사용하지 않는다.
- (3) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.
- (4) 사용한 제품은 즉시 폐기 처분 하도록 한다.

 **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		

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		