
Instructions for Use

- Sterile NS System

제품 사용 전 당사 홈페이지를 통해 본 첨부문서의 최신본을 확인하시기 바랍니다.
jeilmed.co.kr/ko/ifu→모델명(또는 제품명) 검색

[사용목적]

두개골의 결함 수리

[사용방법]

가. 사용 전 준비 사항

- ① 시술자는 본 제품을 이용한 시술 방법, 유의 사항에 대해서 충분히 숙지하고 있어야 한다.
- ② 사용 전에 제품의 상태를 확인하고, 외관 상 변형, 손상이나 이물질이 없어야 한다.
- ③ 사용 전, 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ④ 시술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생체 역학적 및 해부학적 요소가 없는지 확인해야 한다.
- ⑤ 본 제품은 멸균 상태로 공급되기 때문에, 사용하기 전에 제품의 외관상태, 포장상태 및 유효기간이 경과되었는지 확인한다.
- ⑥ 포장이 파손되었거나 유효기간이 경과된 제품을 사용해서는 안 된다.

나. 사용 방법 및 조작 방법

- ① 골절제술이나 골절에 의해서 생성된 골절선 주위에 잔존해 있는 조직과 응고된 혈액을 깨끗하게 제거한다.
- ② 골절 정복 검자 등의 기구를 이용하여 골절 부위를 임시로 정복한다.
- ③ 골절선을 확인하고 해부학/물리학적 조건과 스크류 위치 등의 조건을 고려하여, 수술자는 적합한 플레이트를 선택한다.
- ④ 벤더나 손을 이용하여 플레이트가 수술 부위에 최적으로 안착할 수 있도록 성형한다.
- ⑤ 시술 부위에 맞게 성형된 플레이트를 시술 부위에 위치시킨다.
- ⑥ 플레이트 구멍에 맞추어 스크류를 식립하여, 고정한다. (식립 방법은 의사의 판단에 따른다.)

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지

[사용 시 주의사항]

① 경고

- 본 제품은 골 질, 골 형태, 기능적인 부하력과 수술 후 환자의 적응성을 고려하여 시술자에 의해서 선택되어야 한다.
- 본 제품을 효과적이고 안전하게 사용하기 위해서는, 시술자가 본 제품과 시술 방법에 대해서 충분한 훈련과 경험이 있어야 한다.
- 시술자는 특별한 용도로 사용하기 위해서 본 제품의 형상과 사이즈를 선택할 때에는 합리적인 판단을 해야 한다.

- 본 제품에 가능한 과도한 스트레스를 주어서는 안 된다.
- 높은 기능상 스트레스를 줄 수도 있는 부위에 본 제품을 사용하는 것은 본 제품의 파쇄나 수술 실패를 야기할 수도 있다.
- 이종의 금속으로 된 다른 제품 또는 다른 의료 제품을 본 제품과 함께 또는 인접되게 사용해서는 안 된다.

② 주의

- 플레이트와 나사를 부적합하게 고정하는 것은 본 제품의 손상이나 파쇄를 야기할 수도 있다.
- 항상 적합한 예방 조치 등을 숙지하고 있어야 한다.
- 환자에게 적합한 플레이트와 나사를 선택해야 한다.
- 환자의 선택, 적합한 제품의 선택, 수술 방법 등의 선택과 제거 시기의 선택에 대한 책임은 시술자에게 있다.
- 한 번 사용한 제품은 절대로 재사용해서는 안 된다.
- 유합의 지연, 비결합이나 부수적인 골 재흡수나 외상은 제품에 과도한 스트레스를 야기하여 제품의 파쇄나 헐거워짐을 야기할 수도 있다.
- 자기공명(MR)안전성: 본 제품은 MR 환경에서의 안전성 및 호환성에 대한 평가를 받지 않았으며, MR 환경에서의 발열 또는 이탈에 대해 테스트되지 않았으므로 사용 시 주의하시기 바랍니다.

③ 예방 조치

- 시술자는 시술과 관련된 위험성에 대해서 환자에게 반드시 알려주어야 한다.
- 시술자는 시술 전에 제품의 손상 여부를 확인해야 한다.
- 시술 중에 신경 손상을 야기할 수도 있다.

④ 부작용

- 티타늄 등의 금속 재질에 민감하거나 알레르기가 있는 환자에게는 사용해서는 안 된다.
- 부적합한 배열은 시술 실패를 야기할 수도 있다.

⑤ 금기

- 활성 감염 또는 잠재적인 감염
- 부실한 골을 가진 환자
- 골다공증, 혈관 이식 환자, 골 흡수와 골 형성이 부실한 환자
- 플레이트와 스크류의 고정력에 대해서 한계를 가지는 장애가 있는 환자

⑥ 본 제품은 1회용 멸균 의료기기 제품이다.

⑦ 유효기간 : 멸균일로부터 3년 (MC Series, MD Series), 멸균일로부터 5년 (SN16, SNL, S16, S14 Series)