
Instructions for Use

- Non-Sterile ARIX Sternal System Bone Screw
- Non-Sterile ARIX Rib System Bone Screw

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

[사용목적]

명칭	사용목적
Non-Sterile ARIX Sternal System Bone Screw	파손된 뼈를 고정하는데 사용하는 나사로, 흉골 및 늑골 수술 시 흉골 및 전흉벽의 골절을 고정시켜 흉골 골격계의 정합을 돕기 위해 사용
Non-Sterile ARIX Rib System Bone Screw	

[사용방법]

Non-Sterile ARIX Sternal System Bone Screw

1. 사용 전 준비사항

- ① 시술자는 본 제품과 관련된 제품(Bone Screw, Bone Plate 및 시술기구 등)을 이용한 수술 방법과 임상적응증, 금기 사항 등에 관하여 숙지하고 있어야 한다.
- ② 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ③ 시술 시 사용되는 모든 시술기구는 세척 및 멸균하여 준비한다.
- ④ 환자의 수술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생물학적 및 생체 역학적 요인이 없는지 확인한다.
- ⑤ 본 제품은 비멸균 상태로 공급되기 때문에, 사용 전에 항상 다음과 같은 방법으로 멸균해야한다.
- ⑥ 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.

※ 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2)
 멸균조건: 132°C에서 15분

- ⑦ 포장이 파손되어 있는 제품은 절대 사용해서는 안 된다.

2. 사용 방법

- ① 본 시스템의 성공적 시술을 위해 우선 흉골 표면에서 모든 연조직을 절단하여 골격계가 완전히 보이도록 흉골 양쪽에서 늑연골이 드러나도록 연조직을 최대한 효과적으로 절단한다. 흉골절개술 이전에 이 단계를 수행하면 흉골 절개술 시 정중선을 벗어날 가능성이 줄어들어 잠재적으로 봉합 부위가 터질 위험이 줄어들게 된다. 이 단계는 흉골 이탈로 인해 또는 재수술을 위해 와이어를 제거하는 재수술의 경우에도 시행해야 한다. 재수술 환자의 흉골에서 연조직을 절단하는 것 외에도 적합한 해부학적 정복과 플레이트 교체를 위해 정중선과 흉골 표면에서 골성 가골을 제거해야 한다.
- ② 계획한 시술을 실시한다.
- ③ 봉합 전 흉골 검사: 해부학적 정복 전에 흉골을 면밀하게 검사하여 횡선 골절이 있는지 확인한다. 해부학적 정복을 수행한 후에 골절을 쉽게 확인할 수 있도록 흉골 절개술의 정복 전에 모든 횡선 골절을 표시해둔다.
- ④ 이 때 흉골 깊이를 정확하게 측정해야 한다. 적합한 나사를 선택하기 위해 골격계 정복 전에 예상되는 플레이트 위치에 측정 결과를 기록해야 한다.
- ⑤ 도구 트레이에 있는 골격계 정복 핀셋을 사용하여 흉골을 정복해야 한다. 흉골 몸체에서 흉골절개를 정복하기 위해 흉골의 한쪽에서 늑간 공간에 정복 핀셋의 조이는 부분을 놓고 흉골을 천천히 하나로 합친다. 이 과정에서 내부 조직이 튀어나오는지, 골격계가 적합하게 정합되는 지 정중선을 잘 관찰해야 한다. 정복 핀셋을 골절선 영역에 놓지 않도록 주의한다. 정복

핀셋을 흉골병 및 검상돌기에 놓으면 해부학적 정복을 적합하게 수행할 수 있다. 정복 핀셋을 제 위치에 고정시켜 흉골에 일정한 압력을 유지한다. 핀셋을 회전시키면 모든 흉골 부위에 접근하기가 쉽다.

본 시스템에는 해부학적 변화가 있더라도 여기에 맞출 수 있는 플레이트 옵션이 제공된다. 일반적인 흉골의 경우 흉골병에 구멍이 4개인 "L" 플레이트를 사용하고 흉골 몸체에는 구멍이 8개인 "X" 플레이트를 사용하며 검상돌기 근처에서 최대한 아래 쪽으로 구멍이 8개인 "X" 플레이트를 사용한다. "L" 플레이트는 큰 형태가 해부학적으로 적합하지 않은 횡선 골절을 고정시킬 때 일반적으로 사용한다. 절단 가능한 단면이 흉골 절개선에 수직하게 횡단하도록 하여 흉골 몸체에 첫 번째 "X" 플레이트를 놓는다. 플레이트가 흉골 절개 부위 위에서 중앙이 유지되도록 주의해야 한다. "X" 플레이트는 4개의 구멍이 흉골 절개 부위의 각 측면에 오도록 하여 길이 방향이나 흉골을 가로지르는 방향으로 흉골 절개 부위 위에 놓을 수 있다. 플레이트를 흉골에 놓은 상태에서 흉골 표면과의 일치 여부를 확인한다. 흉골과 보다 잘 맞도록 플레이트를 조정해야 할 수도 있다. 그러나, 플레이트가 흉골 표면과 완벽하게 맞아야 할 필요는 없다. 플레이트를 구부려야 하는 경우, 도구 트레이에 있는 굽힘 공구를 사용한다.

경험적으로 다음 플레이트 구성이 일반적으로 적합하다.

흉골병: 1 L 플레이트

흉골 몸체: 1 수직 X-플레이트

흉골 하부: 1 수직 X-플레이트

⑥ 흉골 검사 과정에서 기록한 측정 결과를 이용하여 플레이트의 해당 위치에 적합한 나사 길이를 선택한다. 나사 길이는 선택한 흉골 부위의 전체 두께에 최대 2 mm를 더하여 선택한다. 측정된 흉골 깊이를 기준으로 사용을 제안하는 나사 길이가 아래 차트에 요약되어 있다. (참고: Non-Sterile ARIX Sternal System 나사 사이저를 사용하여 흉골 깊이를 측정할 경우에는 사이저의 나사길이 표시에 최대 2 mm의 길이가 이미 추가되어 있다. 환자에 맞게 이에 따라 사용할 나사길이를 구한다.) 플레이트를 제 위치에 놓았으면 선택한 나사를 끼우고 시계 방향으로 돌려 삽입한다. 잘 고정되도록 나사를 최대한 플레이트에 수직으로 유지해야 한다. 각 플레이트에서 첫 번째 나사를 조이면 플레이트가 회전하게 되므로, 첫 번째 나사를 완전히 체결하지 말아야 한다. 플레이트가 골격계 표면에 완전히 밀착되도록 나사를 삽입하는 동안 플레이트를 눌러야 한다.

Depth of Sternum where Plate will be Placed 플레이트를 놓을 흉골의 깊이	Recommended Screw Length 권장 나사 길이
6.0-7.0 mm	8.0 mm
8.0-9.0 mm	10.0 mm
10.0-11.0 mm	12.0 mm
12.0-13.0 mm	14.0 mm
14.0-15.0 mm	16.0 mm
16.0-17.0 mm	18.0 mm
18.0 mm 이상	20.0 mm

Non-Sterile ARIX Sternal System 나사에 SMARTO 전동 드라이버(111-ED-051/050/052)를 사용하면 나사를 조이는 작업이 훨씬 수월해지며 전체 봉합 시간이 단축된다.

첫 번째 나사를 끼운 후에는 나머지 나사를 끼우고 완전히 조일 수 있다. 이 때 첫 번째 나사로 돌아와서 플레이트에 완전히

조여졌는지 확인한다.

일반적으로, 하나의 "X" 플레이트를 우선 흉골 몸체에 놓으며, 이 때 정복 핀셋을 제거하고 나머지 플레이트를 흉골병과 검상 돌기에 놓을 수 있다.

(* 골절합용나사 이외의 제품은 별도 신고 또는 허가제품을 사용)

⑦ 플레이트 옵션과 위치는 각 환자의 해부학적 상황에 가장 적합하게 선택해야 한다. 횡선 골절에 플레이트를 사용하는 경우, 골절선이나 그 근처에 나사를 끼우지 않도록 주의해야 한다. 해부학적 형태에 맞게 골절 부위를 덮는 플레이트를 사용한다.

* 참고: 응급 재접근 시 원활한 시술을 위해 절단할 수 없는 흉골 플레이트 부위가 흉골 절개선 위에 오지 않도록 해야 한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

① 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지

Non-Sterile ARIX Rib System Bone Screw

1. 사용 전 준비사항

- ① 시술자는 본 제품과 관련된 제품(Bone Screw, Bone Plate 및 시술기구 등)을 이용한 수술 방법과 임상적응증, 금기 사항 등에 관하여 숙지하고 있어야 한다.
- ② 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ③ 시술 시 사용되는 모든 시술기구는 세척 및 멸균하여 준비한다.
- ④ 환자의 수술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생물학적 및 생체 역학적 요인이 없는지 확인한다.
- ⑤ 본 제품은 비멸균 상태로 공급되기 때문에, 사용 전에 항상 다음과 같은 방법으로 멸균해야한다.
- ⑥ 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.

※ 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2)

멸균조건: 132°C에서 15분

⑦ 포장에 파손되어 있는 제품은 절대 사용해서는 안 된다.

2. 사용방법

- ① 수술 부위를 절제 후 골절선에 맞는 골절합용판을 선정한다.
- ② 필요한 경우 골절합용판의 구부림/절단으로 적절한 모양을 맞춘다.
- ③ 영상장비로 뼈의 두께를 측정 후 적절한 길이의 나사를 선택한다. 골절합용판의 두께를 고려하여 사용을 제안하는 나사 길이는 아래 요약되어 있다.

플레이트를 놓을 늑골의 두께	권장 나사 길이
3.0-4.0 mm	6.0 mm

5.0-6.0 mm	8.0 mm
7.0-8.0 mm	10.0 mm
9.0-10.0 mm	12.0 mm
11.0-12.0 mm	14.0 mm
13.0-14.0 mm	16.0 mm
15.0 mm 이상	18.0 mm

④ 골절선이 골절합용판 정중앙에 올 수 있도록 위치하고 골절 정복 검자 등의 기구로 골절 부위를 임시로 정복한다.

⑤ 골절합용판을 제 위치에 놓았으면 선택한 나사를 시계방향으로 돌려 삽입한다. 나사를 최대한 플레이트에 수직으로 유지해야 한다.

ARIX Rib System 나사에 SMARTO 전동 드라이버(111-ED-051)를 사용하면 나사를 조이는 작업이 훨씬 수월해지며 전체 봉합 시간이 단축된다. 전동 드라이버로는 나사를 완전히 조일 수 없으며 최종적으로 수동으로 나사를 조여야 한다.

⑥ 나사 식립 후 풀림 등의 상황이 발생하면 식립되었던 나사를 제거하고 Emergency Screw를 대신 식립한다.

⑦ 고정 부위를 확인한 후 절개 부위를 봉합한다.

(* 골절합용나사 이외의 제품은 별도 신고 또는 허가제품을 사용)

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

① 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지

[사용시 주의사항]

Non-Sterile ARIX Sternal System Bone Screw

① 금기 사항

- 활성 감염 환자
- 이물에 대한 민감성. 물질에 대한 민감성이 의심되는 경우, 이식 전에 테스트를 실시한다.
- 수술 후 관리 지침을 따를 의지나 능력이 없는 정신질환 또는 신경질환 환자
- 티타늄 등의 원자재 성분에 대한 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알러지 반응이 확인된 환자에게는 사용하지 말아야 한다.

② 경고 사항

- 삽입물 재질은 부식될 수 있음. 금속 및 합금 이식물의 경우, 염분, 산, 알칼리 등이 지속적인 변화하는 환경에 놓여 부식이 유발될 수 있다. 상이한 금속 및 합금을 서로 접촉하도록 놓으면 환자 및/또는 이식 부품의 기능에 해로울 수 있다.
- 올바른 삽입물의 관리는 매우 중요함. 이식 부품은 필요할 경우에만 개조되어야 한다. 이식부품을 임의로 개조하거나 과도하게 다듬을 경우 이식 부품이 약해져 파손될 수 있으며, 수술 중 이식 부품에 흠을 내거나 긁는 경우 이식 부품이 파손될 수 있다.

- 골 나사를 장착하는 동안 과도한 힘(회전력)을 가하면 수술 중 나사가 파손될 수 있다.
- 이식 부품은 골절 또는 다른 골격계 이탈이 치료된 후에 제거할 수 있다. 이식 부품은 늘어지거나, 파손되거나, 부식되거나 이동할 수 있으며 통증을 야기할 수 있음. 완벽하게 회복된 후에 이식 부품을 제거하지 않을 경우 활동 시 응력 차폐가 발생하여 재골절 또는 이탈 재발의 발생 위험이 높아질 수 있다. 의사는 이식 부품의 제거 여부를 결정할 때 제거로 인한 위험과 장점을 모두 고려해야 함. 삽입물을 제거한 후에는 충분한 사후 관리를 통해 재골절 또는 재이탈의 발생을 방지해야 한다.
- 수술 후 관리는 매우 중요하므로 환자에게 적절한 지침을 내려야 한다. 환자에게 지침을 준수하려는 능력과 의지가 있어야 골절 또는 다른 이탈 부위에 대해 성공적으로 관리가 가능하다. 노인성 치매, 정신 질환, 알코올 중독, 약물 중독과 같은 증상을 앓고 있는 환자의 경우 시술 후 지침 및 활동 제한 사항을 지키지 않을 수 있기 때문에 시술이 실패할 확률이 높다. 환자가 골절 또는 다른 이탈 부위를 고정하고 체중 및 하중 부담을 제한하는 외부 지지대를 사용할 수 있도록 한다. 환자에게 본 장치가 정상적인 골을 완전히 대체할 수 없으며 압력, 체중 또는 하중이 가해지거나 골격계가 부적합하게 치료될 경우 장치가 부러지거나 구부러지거나 손상될 수 있음을 확실히 알리고 경고해야 한다. 환자에게 일반적인 수술위험, 합병증 및 가능한 부작용을 설명하고 환자가 수술 후 치료 지침을 따를 수 있도록 한다. 장치를 이식한 동안에는 수술 후에도 정기적으로 내원하여 검진을 받아야 함을 환자에게 설명해야 한다.
- 플레이트의 위치가 양쪽 늑골 경계부를 넘어가면 안된다. (흉골에 플레이트를 대는 경우, 긴 일자형 플레이트를 수직으로 놓아야 함.)

③ 주의 사항

- 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용하지 않아야 한다.
- 각 이식 시스템에 맞는 도구를 함께 사용하여 체내 고정 장치의 정확한 이식을 보조할 수 있다. 수술 도구는 일반적인 사용으로 마모될 수 있다. 수술 도구를 장기간 사용하거나 수술 도구에 과도한 힘을 줄 경우 도구가 부러지기 쉽다. 모든 수술 도구의 마모 및 손상 여부를 주기적으로 검사하는 것이 좋다.
- 해당 장치 시스템과 함께 사용하도록 만들어진 수술 도구만을 사용해야 한다. 다른 제조사의 도구를 사용할 경우 이식 부품 및 도구에 치명적인 위험이 발생하여 환자, 사용자 또는 타인이 위험에 처할 수 있다.

1) 자기공명 (MR) 환경

- 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았으며 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

2) 골절합나사

- 특정 나사에 사용하도록 만들어진 스크류드라이버를 사용하여 스크류드라이버와 나사의 머리가 올바르게 정합이 되도록 해야 한다. 나사 머리에 맞지 않는 스크류드라이버를 사용할 경우 이식 부품이나 스크류 드라이버가 손상될 수 있다. 또한 나사를 과도하게 돌리면 나사가 부러질 수 있다.

④ 예방조치

- 시술자는 시술 전에 수술과 관련된 위험성에 대하여 환자에게 충분히 알려주어야 한다.
- 시술 전 제품의 손상 여부를 확인하고, 이상이 있는 제품은 사용하지 않는다.

⑤ 부작용

- 골다공증이나 혈관 이식이 억제되어 골 형성이 부족한 환자에게 시술할 경우, 제품의 혈거워짐, 휘어짐, 부서짐, 파쇄 등이

일어날 수 있다.

- 이식 후, 이식 제거수술은 골내 제품 고정의 실패를 야기하여 골절합이 불안전할 수도 있다.
- 부적합한 정렬이나 배열은 절골 부위의 절합 지연과 절합 실패를 야기할 수도 있다.
- 티타늄 등의 금속 재질에 민감한 환자에게는 사용하지 말아야 한다.

Non-Sterile ARIX Rib System Bone Screw

① 금기 사항

- 활성 감염 환자
- 이물에 대한 민감성. 물질에 대한 민감성이 의심되는 경우, 이식 전에 테스트를 실시한다.
- 수술 후 관리 지침을 따를 의지나 능력이 없는 정신질환 또는 신경질환 환자
- 티타늄 등의 원자재 성분에 대한 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알러지 반응이 확인된 환자에게는 사용하지 말아야 한다.

② 경고 사항

- 골절합용판/나사의 부착 위치를 쇄골 또는 척추에 오지 않도록 한다.
- 골절합용판의 위치는 연골에 걸치지 않아야 한다.
- 삽입물 재질은 부식될 수 있음. 금속 및 합금 이식물의 경우, 염분, 산, 알칼리 등이 지속적인 변화하는 환경에 놓여 부식이 유발될 수 있다. 상이한 금속 및 합금을 서로 접촉하도록 놓으면 환자 및/또는 이식 부품의 기능에 해로울 수 있다.
- 올바른 삽입물의 관리는 매우 중요하다. 이식 부품은 필요한 경우에만 개조되어야 한다. 이식 부품을 임의로 개조하거나 과도하게 다듬을 경우 이식 부품이 약해져 파손될 수 있으며, 수술 중 이식 부품에 흠을 내거나 굽는 경우 이식 부품이 파손될 수 있다.
- 골 나사를 장착하는 동안 과도한 힘(회전력)을 가하면 수술 중 나사가 파손될 수 있다.
- 이식 부품은 골절 또는 다른 골격계 이탈이 치료된 후에 제거할 수 있다. 이식 부품은 늘어지거나, 파손되거나, 부식되거나 이동할 수 있으며 통증을 야기할 수 있다. 완벽하게 회복된 후에 이식 부품을 제거하지 않을 경우 활동 시 응력 차폐가 발생하여 재골절 또는 이탈 재발의 발생 위험이 높아질 수 있다. 의사는 이식 부품의 제거 여부를 결정할 때 제거로 인한 위험과 장점을 모두 고려해야 한다. 또한 삽입물을 제거한 후에는 충분한 사후 관리를 통해 재골절 또는 재이탈의 발생을 방지해야 한다.
- 수술 후 관리는 매우 중요하므로 환자에게 적절한 지침을 내려야 한다. 또한 환자에게 지침을 준수하려는 능력과 의지가 있어야 골절 또는 다른 이탈 부위에 대해 성공적으로 관리가 가능하다. 노인성 치매, 정신 질환, 알코올 중독, 약물 중독과 같은 증상을 앓고 있는 환자의 경우 시술 후 지침 및 활동 제한 사항을 지키지 않을 수 있기 때문에 시술이 실패할 확률이 높다. 환자가 골절 또는 다른 이탈 부위를 고정하고 체중 및 하중 부담을 제한하는 외부 지지대를 사용할 수 있도록 한다. 환자에게 본 장치가 정상적인 골을 완전히 대체할 수 없으며 압력, 체중 또는 하중이 가해지거나 골격계가 부적합하게 치료될 경우 장치가 부러지거나 구부러지거나 손상될 수 있음을 확실히 알리고 경고해야 한다. 환자에게 일반적인 수술위험, 합병증 및 가능한 부작용을 설명하고 환자가 수술 후 치료 지침을 따를 수 있도록 해야 한다. 장치를 이식한 동안에는 수술 후에도 정기적으로 내원하여 검진을 받아야 함을 환자에게 설명해야 한다.

- 플레이트의 위치가 양쪽 늑골 경계부를 넘어가면 안된다. (흉골에 플레이트를 대는 경우, 긴 일자형 플레이트를 수직으로 놓아야 함.)

③ 주의 사항

- 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용하지 않아야 한다.
- 각 이식 시스템에 맞는 도구를 함께 사용하여 체내 고정 장치의 정확한 이식을 보조할 수 있다. 수술 도구는 일반적인 사용으로 마모될 수 있다. 수술 도구를 장기간 사용하거나 수술 도구에 과도한 힘을 줄 경우 도구가 부러지기 쉽다. 모든 수술 도구의 마모 및 손상 여부를 주기적으로 검사하는 것이 좋다.
- 해당 장치 시스템과 함께 사용하도록 만들어진 수술 도구만을 사용해야 한다. 다른 제조사의 도구를 사용할 경우 이식 부품 및 도구에 치명적인 위험이 발생하여 환자, 사용자 또는 타인이 위험에 처할 수 있다.

1) 자기공명 (MR) 환경

- 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았으며 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

2) 골절합나사

- 특정 나사에 사용하도록 만들어진 스크류드라이버를 사용하여 스크류드라이버와 나사의 머리가 올바르게 정합이 되도록 해야 한다. 나사 머리에 맞지 않는 스크류드라이버를 사용할 경우 이식 부품이나 스크류 드라이버가 손상될 수 있다. 또한 나사를 과도하게 돌리면 나사가 부러질 수 있다.

④ 예방조치

- 시술자는 시술 전에 수술과 관련된 위험성에 대하여 환자에게 충분히 알려주어야 한다.
- 시술 전 제품의 손상 여부를 확인하고, 이상이 있는 제품은 사용하지 않는다.

⑤ 부작용

- 골다공증이나 혈관 이식이 억제되어 골 형성이 부족한 환자에게 시술할 경우, 제품의 헐거워짐, 휘어짐, 부서짐, 파쇄 등이 일어날 수 있다.
- 이식 후, 이른 제거수술은 골내 제품 고정의 실패를 야기하여 골절합이 불완전할 수도 있다.
- 부적합한 정렬이나 배열은 절골 부위의 절합 지연과 절합 실패를 야기할 수도 있다.
- 티타늄 등의 금속 재질에 민감한 환자에게는 사용하지 말아야 한다.
- 제품의 이동, 구부러짐, 파손이 발생할 수 있다.
- 제품 삽입으로 인한 환자의 통증, 불편함, 비정상적인 감각 또는 이물감이 발생할 수 있다.
- 뼈의 괴사가 일어날 수 있다.
- 뼈의 깊이보다 긴 나사를 선택하면 혈관, 늑막 및 기타 흉벽 내부 장기들에 침범을 야기할 수 있다.

[유효기간] 해당사항 없음

[보관조건 및 저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[본 제품은 일회용 비멸균 의료기기임]