
Instructions for Use

- Speedy Flap System

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

[사용목적]

두개골의 결합 수리

[사용방법]**1. 사용 전 준비사항**

- ① 의사는 본 제품과 고정술에 대한 수술 방법, 금기사항 등에 관하여 숙지하고 있어야 한다.
- ② 사용 전에 제품의 상태를 확인하고, 외관 상의 변형, 금이나 이물질 등이 없는지 확인한다.
- ③ 사용 전, 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ④ 본 제품은 멸균 상태로 공급되기 때문에, 사용하기 전에 제품의 외관상태, 포장상태 및 유효기간이 경과되었는지 확인한다.
- ⑤ 포장이 파손되었거나 유효기간이 경과된 제품을 사용해서는 안 된다.

2. 사용방법

- ① 절개된 두개 피부판(Cranial Flap)을 제자리에 위치시키기 전에, 개두 주위에 최소 3개의 고정재를 일정한 간격으로 위치시킨다. 경막과 두개골 사이에 하판을 위치시킨다.
- ② 유합을 촉진시키기 위해서 두개골에서 밀려진 피부판(Flap)을 골 피부판(Bone Flap)으로 대체시킨다.
- ③ 두개골에 접촉할 때까지 상판을 아래로 밀면서 스크류를 잡아당긴다. 각각의 고정재에 대해서 반복해서 실행한다.
- ④ 고정재의 스크류 기둥과 상판 위 사이를 본사에서 공급되는 고정 클램프(Fixation Clamp)로 잡는다. 두개골에 고정재의 상판과 하판이 타이트하게 죄어질 때까지 고정 클램프의 손잡이를 잡고서 누른다. 각각의 고정재에 대해서 반복하여 실행한다.
- ⑤ 상판 위에 스크류 커터(Screw Cutter)를 놓고서, 가능한 한 상판에 가깝게 스크류를 절단하기 위해서 스크류 커터의 손잡이를 잡고서 누른다. 절단된 스크류와 부스러기를 집기 위해서 절단될 스크류 커터의 손잡이를 잡고 있다. 다음 고정재를 절단하기 전에 스크류 커터로부터 부스러기를 제거한다.
- ⑥ 두개 고정재를 제거하려면, 상판의 중심 구멍에 제거 기구의 팁을 삽입한다. 기구를 아래로 밀고서, 기구와 고정재를 연결한다. 상판을 제거하기 위해서 기구를 들어올린다. 각각의 고정재에 대해서 반복하여 시행한다. 그런 다음, 두개 피부판을 제거하고, 하판을 수정하여 위치시키거나 제거한다.

[주의] 고정 클램프(Fixation Clamp)와 스크류 커터(Screw Cutter)를 사용하는 동안, 스크류를 잡고 있어야 한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- ① 1회용임으로, 재사용해서는 안 된다.

[사용상 주의사항]

1. 금기

- 활성 감염
- 혈액 공급의 제한, 용량과 질이 불충분한 뼈를 포함한 환자 상태
- 이식 부위 내 뼈에 종양이 있는 환자
- 경막 결핍
- 안와나 두개골 기저부 내 사용
- 수술 후 치료 지시에 순응하지 않거나 수용할 수 없는 정신이나 신경학상 상태에 제약이 있는 환자
- 두개골의 성장이나 정체의 결과가 알려지지 않은 소아 신경 외과
- 감압된 피부판

2. 경고

- 부적합한 두개골 피부판의 고정은 두개골 용선의 형성시 두 개골 피부판의 이동(변형), 두개골 고정재의 헐거워짐이나 파쇄 등을 야기할 수도 있다.
- 고정재로부터 스크류 기둥을 절단하는 동안, 고정재와 스크류 커터 사이에 마찰이 스파이크를 야기할 수도 있다.
- 항상 안전에 대한 예방 조치를 숙지해야 한다.
- 화재의 위험이 있는 인화성 약품이나 가스 등이 있는 곳에서 사용해서는 안 된다.
- 환자에 적합한 사이즈의 제품을 선택해야 한다.
- 환자 선택, 제품의 선택, 장착에 대한 적합한 숙련도와 경험과 제품의 제거 여부에 대한 책임은 시술자에 있다.
- 한 번 사용한 제품은 재사용해서는 안 된다. 제품이 손상이 없다고 하더라도, 이전의 스트레스가 제품의 수명에 결함을 야기할 수도 있다.
- 본 제품은 뼈 유합이 수행될 때까지만 기능 하도록 고안되었다. (대개 6~10주) 지연된 유합, 비결합이나 부수적인 뼈 재흡수나 외상은 제품의 과도한 스트레스를 야기하여 제품의 파쇄나 헐거워짐을 야기할 수도 있다.

3. 예방조치

- 의사는 환자에게 신경외과, 일반외과와 마취와 연관된 위험에 대해서 알려주어야 한다.
- 사용되기 전까지 포장된 채로 제품을 보관해야 한다.
- 사용하기 전에 제품의 상태를 확인하고, 멸균하여 사용해야 한다.
- 각각의 제품에 휘어짐이나 손상이 없는지 확인한다.

4. 부작용

- 골다공증이 있거나 혈관 이식이 억제되었거나 뼈 형성이 부족한 환자에 시술할 경우, 제품의 헐거워짐, 휘어짐, 부서짐이나 파쇄를 야기하고 이른 제거는 뼈와의 고정에 실패를 야기하여 비 결합을 야기할 수도 있다.
- 부적합한 정렬(배열)은 절골 부위의 절합의 지연과 절합의 실패를 야기할 수도 있다.
- 감염
- 티타늄 등의 금속 재질에 민감한 환자에게는 사용하지 말아야 한다.

[유효기간] 제조일로부터 3년까지

[저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.