
Instructions for Use

- PSI

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

[사용목적]

뼈를 연결하여 고정함으로써 두개골의 결함을 수리하는데 사용

[사용방법]

1. 사용 전 준비 사항

- ① 해당 의료기기는 사용 전에 의사 처방 유무를 확인하고, 처방과 제품에 적용된 환자병변 데이터 일치 여부 등의 확인이 필요하다.
- ② 시술자는 본 제품을 이용한 수술 방법과 임상적응증, 유의사항 및 금기 사항 등에 관하여 충분히 숙지하고 있어야 한다.
- ③ 시술 시 사용되는 모든 시술기구는 세척 및 멸균하여 준비한다.
- ④ 사용 전에 제품의 상태를 확인하고, 외관 상 변형, 손상이나 이물질이 없는지 확인한다.
- ⑤ 환자의 시술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생체역학적 및 해부학적 요인이 없는지 확인해야 한다.
- ⑥ 제품의 멸균 전 멸균전용Tray로 옮기는 과정에서 이물질의 오염을 방지하기 위하여 브러쉬를 이용하여 반드시 세척한다.
- ⑦ 본 제품은 비멸균 상태로 공급되므로, 사용 전에 항상 다음과 같은 방법으로 멸균해야 한다.

※ 멸균방법 : 고압증기멸균(Autoclave)

멸균조건 : 132°C에서 15분

ISO 17665-1,2에 따른다.

2. 사용 방법

- ① 골 절제술이나 골절에 의해서 생성된 골절선 주위에 잔존해있는 조직과 응고된 혈액을 깨끗하게 제거한다.
- ② 골절 정복 검자 등의 기구를 이용하여 골절 부위를 임시로 정복한다.
- ③ 골절선을 확인하고, 해부학 및 물리화학적 조건과 이식될 위치 등의 조건을 고려하여, 시술에 사용할 제품의 형태 및 크기를 선택한다.
- ④ 시술기구나 손을 이용하여 제품이 수술 부위에 최대한 최적으로 안착할 수 있도록 변형시킨다.
- ⑤ 시술 부위에 맞도록 변형시킨 제품을 시술 부위에 위치시킨다.
- ⑥ 제품의 구멍에 맞추어 스크류를 식립하여 고정한다.(식립 방법은 의사의 판단에 따른다)

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용하지 않아야 한다.

[사용상 주의사항]

1. 경고

- 본 제품의 형태 및 크기는 골 질, 골 형태, 기능적인 부하력과 수술 후 환자의 적응성 등을 고려한 시술자의 판단에 의하여 선택되어야 한다.
- 본 제품을 효과적이고 안전하게 사용하기 위해서는, 시술자에게 본 제품과 관련한 수술 방법에 대한 충분한 훈련과 경험이 있어야 한다.
- 특별한 용도로 사용하기 위해서 본 제품의 형상과 사이즈를 결정할 때에는 시술자의 합리적인 판단이 필요하다.
- 제품에 과도한 힘을 가하지 않도록 한다.
- 기능상 높은 부하가 예상되는 부위에 본 제품을 사용하는 것은 본 제품의 파쇄나 수술 실패를 야기할 수도 있다.
- 여타 금속으로 된 다른 두개골성형재료와 다른 의료기기와 함께 또는 인접되게 사용해서는 안 된다.

2. 주의

- 제품과 스크류를 부적합하거나 불완전하게 고정하는 것은 본 제품의 손상이나 파쇄를 야기할 수도 있다.
- 시술자는 시술 시 발생할 수 있는 문제에 대한 적절한 예방 조치 등을 숙지하고 있어야 한다.
- 시술 전 검사를 통하여 환자에게 적합한 두개골성형재료를 선택해야 한다.
- 환자에게 적합한 제품 및 수술 방법 등의 판단에 대한 책임은 시술자에게 있다.
- 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용해서는 안 된다.
- 유합의 지연, 비결합이나 부수적인 골 재흡수, 외상 등은 제품에 과도한 스트레스를 주어 제품의 파쇄나 혈거워짐을 야기할 수도 있다.
- 자기공명(MR)안전성: 본 제품은 MR 환경에서의 안전성 및 호환성에 대한 평가를 받지 않았으며, MR환경에서의 발열 또는 이탈에 대해 테스트되지 않았으므로 사용시 주의하시기 바랍니다.

3. 예방 조치

- 시술자는 시술 전에 시술과 관련된 위험성에 대하여 환자에게 충분히 알려주어야 한다.
- 시술 중에 신경 손상을 야기할 수도 있다.

4. 부작용

- 티타늄 등의 금속 재질에 민감하거나 알레르기가 있는 환자에게는 사용하지 말아야 한다.
- 골다공증이나 혈관 이식이 억제되어 골 형성이 부족한 환자에게 시술할 경우, 제품의 혈거워짐, 휘어짐, 부서짐, 파쇄 등이 일어날 수 있다.

- 부적합한 정렬이나 배열은 절골 부위의 절합 지연과 절합 실패를 야기할 수도 있다.

5. 금기

- 활성 감염 또는 잠재적인 감염
- 골다공증, 혈관 이식 환자, 골 흡수와 골 형성이 부족한 환자
- 골 및 연조직의 결함
- 이식물에 대한 과민증 (과민증이 의심된다면 이식 전에 테스트를 해보는 것이 좋다)
- 패혈증
- 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자
- 사용목적 이외의 용도로 사용해서는 안 된다.
- 기타 두개골성형재료의 고정력에 대해서 한계를 가지는 장애가 있는 환자에게는 사용하지 말아야 한다.

[유효기간] 해당 사항 없음.

[저장방법] 습기가 없는 건조한 실온에서 보관한다.

[본 제품은 일회용 비멸균 의료기기임]