
Instructions for Use

■ ARIX Ankle Distal Tibia System Bone Plate

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

[사용목적]

명칭	사용목적
ARIX Ankle Distal Tibia System Bone Plate	골절로 인해 파손된 뼈를 고정시켜주는 골절합용판으로, 경골(tibia) 및 발목(ankle)에 사용

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- ① 시술자는 본 제품과 관련된 제품(나사(Screw) 및 시술기구 등)을 이용한 수술 방법과 임상적응증, 금기 사항 등에 관하여 숙지하고 있어야 한다.
- ② 시술 시 사용되는 모든 시술기구는 세척 및 멸균하여 준비한다.
- ③ 사용 전에 제품의 상태를 확인하고, 외관 상 변형, 손상이나 이물질이 없는지 확인한다.
- ④ 환자의 시술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생체역학적 및 해부학적 요인이 없는지 확인해야 한다.
- ⑤ 제품의 멸균전 멸균전용Tray로 옮기는 과정에서 이물질의 오염을 방지하기 위하여 브러쉬를 이용하여 반드시 세척한다.
- ⑥ 본 제품은 비멸균 상태로 공급되기 때문에, 사용 전에 항상 다음과 같은 방법으로 멸균해야 한다.
- ⑦ 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.

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

2. 사용 방법

A. 수술 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 물리학적인 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 판(Plate)을 시술 부위에 위치시킨다.
- ⑥ 나사(Screw)의 식립 위치에 맞게 드릴을 이용하여 구멍을 만든다. 이때, 골절선을 기준으로 하여 가까운 쪽에서 먼 쪽으로 좌우 교대로 드릴링하는 것을 권장한다.
- ⑦ 판(Plate)을 나사(Screw)로 고정시킨다.
- ⑧ 골 고정 부위를 확인한 후, 절개 부위를 봉합한다.

*판과 나사 이외의 제품은 허가/인증/신고된 제품을 사용

*정강뼈 골절 시 결손부위를 지지 및 유합을 돕기 위하여 사용되는 Wedge(Metal block)는 단독으로 사용할 수 없으며, 의사 판단에 따라 판(Plate)과 함께 사용

B. 제거 방법

- ① X-ray 촬영 등의 방법으로 수술 부위의 골유합을 확인한 후, 의사의 판단 하에 판과 나사의 제거술의 실시 여부를 결정한다.
- ② 수술 부위를 절개한다.
- ③ 식립되어 있던 나사를 스크류 드라이버를 이용하여 제거한 후, 판을 제거한다.
- ④ 절개된 부위를 봉합한다.
- ⑤ 제거된 판과 나사는 폐기한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용을 금지한다.

[사용시 주의사항]

① 경고 사항

- 판(Plate)과 나사(Screw)의 형태 및 크기는 골 질, 골 형태, 기능적인 부하력과 수술 후 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 판(Plate)과 나사(Screw) 형상을 결정할 때 합리적인 판단을 할 수 있어야 한다.
- 제품에 과도한 힘을 가하지 않도록 한다.
- 기능상 높은 부하가 예상되는 부위에 본 제품을 사용하는 것은 본 제품의 파손이나 수술 실패를 야기할 수도 있다.
- 이종 금속으로 된 판(Plate)과 나사(Screw), 와이어 또는 다른 의료기기와 함께 또는 인접되게 사용해서는 안 된다.
- 하중이 과하게 주어지는 관절연결부위에 사용하지 않도록 한다.

* 판과 나사 이외의 제품은 허가/인증/신고된 제품을 사용

② 주의 사항

- 제품을 불완전하게 고정하는 것은 본 제품의 손상이나 파쇄를 야기할 수도 있다.
- 시술자는 시술 시 발생할 수 있는 문제에 대한 적합한 예방 조치 등을 숙지하고 있어야 한다.
- 제품을 이식하기 전 검사를 통하여 적합한 판(Plate)과 나사(Screw)를 선택해야 한다.

- 환자에 따른 적합한 제품, 수술 방법의 선택 및 제거 시기 등의 판단은 시술자에게 책임이 있다.
- 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용하지 않아야 한다.
- 유합의 지연, 비결합이나 부수적인 골 재흡수, 외상 등은 제품에 과도한 스트레스를 야기하여 제품의 파쇄나 혈거워짐을 야기할 수도 있다.
- 자기공명(MR)안전성: 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 적합성에 대한 평가를 받지 않았으며, MR환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로, 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

③ 예방 조치

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

④ 부작용

- 골다공증이나 혈관 이식이 억제되어 골 형성이 부족한 환자에게 시술할 경우, 제품의 혈거워짐, 휘어짐, 부서짐, 파쇄 등이 일어날 수 있다.
- 이식 후, 이른 제거 수술은 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.

⑤ 금기 사항

- 활성 감염 또는 잠재적인 감염
- 골다공증
- 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 판(Plate)과 나사(Screw)의 고정력에 대해서 한계를 가지는 장애가 있는 환자에게는 사용하지 말아야 한다.
- 티타늄 등의 원자재 성분에 대한 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알러지 반응이 확인된 환자에게는 사용하지 말아야 한다.

[유효기간] 해당사항 없음

[보관조건 및 저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[본 제품은 일회용 비멸균 의료기기임]