

골절합용나사 사용설명서

제품명 : VDS 3.0/3.5 Screw

품목명 : 골절합용나사 (B03100.01)

모델명 : VDS3014외 29종

허가번호 : 허가 후 기재

[사용목적]

본 제품은 파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사이다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 사용 전 외관상 현저한 변형이나 크랙, 흠, 이물질 부착 등을 확인한다.
- 청결상태 및 멸균상태를 확인해야 한다.
- 소독복을 착용하지 않은 사람은 멸균된 기구에 닿지 않도록 해야 한다.
- 본 제품은 비멸균상태로 공급되므로 수술전에 반드시 지정된 멸균방법에 따라 멸균하여 사용하여야 한다.
※ 멸균방법: 스팀(고압증기) 멸균법으로 KS P ISO 17665-1 또는 ISO17665-1,2 기준에 따른다.

증기상태	온도	멸균시간	건조시간
고압증기멸균	134 도	4 분	20 분

- 멸균을 진행할 때는 멸균방법을 준수하고, 사용방법을 철저히 숙지 후 사용한다.
- 제품과 수술기구는 접촉하여 멸균처리해서는 안된다.

2. 사용방법

- 환자의 수술 부위를 절개한다.
- 환자의 뼈부위에 적합한 크기의 Bone screw를 선택한 후 삽입한다.
- 드라이버를 사용하여 삽입한 Bone screw를 조인다.
- Bone screw가 견고하게 고정될 때까지 기구를 사용하여 고정시킨다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용이므로, 절대 재사용해서는 안된다.
- 제품은 각 구성품(Component)별로 구분하여 보관하여야 한다.
- 수술중에 잘못 사용된 제품은 즉시 폐기하고, 재사용하지 말아야 한다.
- 사용에 투입되지 않은 제품은 사용 전 보관방법에 의해 보관한다.

[사용 시 주의사항]

1. 금기사항

- 활성감염 또는 잠재적인 감염
- 골다공증
- 골 및 연조직의 결함
- 이식물에 대한 과민증이 높은 경우 (과민증이 의심된다면 이식하기 전에 테스트를 실행해보는 것이 좋다.)
- 환자가 수술 후 관리 지시에 따르기를 거부하거나 이행할 수 없는 경우

2. 부작용

- 과도한 활동 및 압력, 불완전한 치유로 인한 제품의 파손
- 제품 고정의 헐거워짐 및 제품의 이동
- 금속 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알러지 반응
- 이식물로 인한 통증
- 외과적 외상으로 인한 신경손상
- 골의 괴사 또는 골흡수, 조직의 괴사, 불완전한 치유

3. 경고

- 고압증기 멸균기로 멸균 후 사용할 것
- 모델명, 모양 및 구조가 동일함을 확인할 것
- 제품 사용전 준비사항과 사용방법을 정확히 숙지하고 준수할 것
- 노쇠하거나 전신 질환자 또는 알코올중독자 등과 같이 치유기간 또는 치유능력에 있어서 열악한 상태의 환자에게는 사용하지 말 것

- 언급된 사용목적 이외의 다른 수술과정에는 사용하지 말 것
- 티타늄 합금은 금속을 함유하므로 알레르기 과민반응을 유발할 수 있으므로 반응이 우려되는 환자에는 미리 적절한 시험을 사용할 것
- 모든 위험하거나 잘못 취급된 임플란트는 버릴 것

4. 주의사항

- 수술자는 본 제품을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해서 본 제품, 사용방법, 기구, 본 제품을 위해 권고된 수술기법에 대하여 숙지해야 한다.
- 지연유합이나 불유합 또는 불완전 치유와도 연관된 과도한 체중 및 하중의 부하, 과도한 활동의 스트레스는 제품의 파손 또는 손상을 야기할 수 있다.
- 이식과정 중 제품의 부적합한 삽입은 제품의 고정이 헐거워지거나 제품이 이동할 가능성을 증가시킬 수 있다.
- 환자에게 가급적이면 서면으로 본제품의 사용, 제약, 가능한 부작용에 대해 경고를 해야하며, 헐거워진 고정, 느슨함(풀림), 스트레스, 과도한 활동, 체중부하, 하중부하, 특히 지연유합이나 불유합 또는 불완전한 치유로 인해 증가된 하중부하의 결과로 치료가 실패할 가능성에 대해서도 주지시켜야 한다.
- 환자에게 수술 후 관리 지시에 따라 이행하지 않으면 이식 또는 치료가 실패할 수 있다는 주의 및 경고를 해야한다.
- 반드시 전문가만이 사용해야 한다.
- 이전의 스트레스는 제품의 시술 실패로 이어지는 결함을 야기할 수도 있다.
- 사용 전 제품에 마모 또는 손상이 없는지 확인한다.
- 제품을 굽힘이나 패임으로부터 보호해야한다.
- 부하의 집중은 시술 실패를 야기할 수 있다.
- 골절합용나사 제거 시, 골 손상을 방지하기 위해 적절한 후처리 취급이 필요하다.
- 보관 시 문제가 발생하거나 발생의 소지가 있을 경우 제조사로 연락하여 사후조치를 받는다.
- 일회용 제품이므로 재사용해서는 안된다.

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

[저장방법]

직사광선을 피하고, 서늘하고 건조한 곳에 보관

[제조방법]

제조원의 제조방법에 따른다.

[포장단위]

자사 포장단위

[사용기한]

해당사항 없음

[제조의뢰자] (주)성원메딕스

서울특별시 서초구 신반포로45길 9-11, 4층
Tel. 070-4335-5359 / Fax. 02-6925-3774

[제조사] (주)링크스

충청북도 청주시 흥덕구 오송생명로123, 첨단의료기기개발지원센터 183호
Tel. 043-232-1238 / Fax. 043-232-1239

본 제품은 "일회용 의료기기"로 재사용을 금함

