



본 제품의 사용 전 사용설명서를 숙지 후 사용하시기 바랍니다.

본 제품은 **일회용 의료기기**이므로 **재사용을 금지**하며, 의료기기 취급자만이 판매 및 사용할 수 있습니다.

본 제품은 비 멸균상태로 제공되므로 **멸균 후 사용**하여야 합니다.

// 사용목적 //

골수 내에 삽입하는 막대형태로 대퇴골(Femur), 비골(Fibula), 상완골(Humerus) 등 장골의 골절 시 파손된 뼈를 고정하는데 사용

// 사용방법 //

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 제품의 청결상태 및 멸균상태, 외관상 현저한 변형이나 크랙, 핀홀, 이물질 등이 없는지 확인한다.
- 2) 수술에 필요한 수량보다 더 많이 준비하고, 먼저 입고된 제품부터 사용한다. 사용한 제품의 제조번호를 확인하여 기록·보관한다.
- 3) 본 제품은 비 멸균상태로 공급되므로 사용 전에 멸균되어야 한다. 필요 시 멸균 전에 세척할 수 있으며, 멸균 및 세척방법은 제시한 방법을 준수한다.

4) 세척 및 멸균 권장사항

① 멸균 전 세척

포장이 손상되지 않은 경우 세척을 할 필요는 없다. 그러나 포장이 손상되었거나 포장을 제거하여 보관한 제품과 수술기구는 멸균하기 전에 세척하여야 한다. 제품의 세척방법으로는 수용성 중성세제 (pH6~8)를 사용하는 초음파세척을 권장하며, 세척 후 잔류물이 남지 않도록 주기적으로 세척조건의 유효성을 확인(Validation)하여야 한다.

② 건조

멸균 전에 물기가 없도록 완전히 건조한다.

③ 멸균

수술에 사용되는 모든 제품 및 기구는 사용 전에 반드시 멸균하여야 한다. 멸균방법은 ISO 17665 에 따라 다음과 같은 조건의 고압증기멸균법(Autoclave)을 권장한다.

| 멸균방법 | 멸균 온도 | 멸균 시간 | 건조 시간 |
|---|-------|-------|-------|
| 일반 고압증기 멸균 (Gravity Steam Sterilization) | 135°C | 30분 | 30분 |
| 선진공 고압증기 멸균 (Pre-vacuum Steam Sterilization) | 132°C | 4분 | 30분 |

④ 주의사항

다른 멸균방법을 사용할 수 있지만 그 멸균방법이 유효한지 반드시 확인하여야 한다. 멸균설비는 멸균기 제조원의 사용방법을 준수하여야 하며, 본 제품과 수술기구를 접촉하여 멸균하지 않도록 한다. 만일 멸균된 트레이나 제품에 물기가 남아 있다면 무균을 보증할 수 없으므로 다시 멸균하여야 한다.

2. 사용 방법

수술기구는 별도로 신고, 인증, 또는 허가 받은 당사의 제품을 사용하여야 한다.

2.1 Reconstruction Nail

- 1) 환자의 골수강 내에 적합한 직경과 길이의 Nail을 결정한다.
- 2) K-wire를 이용하여 Nail을 삽입하기 위한 위치를 결정한다.
- 3) Nail을 삽입할 위치에 Guide가 들어가기 위한 구멍을 뚫는다.
- 4) Guide Pin holder를 이용하여 Guide를 고정 한 후 Nail이 들어가는 길을 만든다.
- 5) Guide를 따라 flexible reamer로 구멍을 확

- 장 시킨다.
- 6) 선정된 Nail과 target device를 결합하도록 한다.
 - 7) 결합된 Nail을 guide에 따라 Nail impactor로 힘을 주어 천천히 안쪽으로 삽입한다. 이때 천천히 조금씩 힘을 주며 들어가도록 하며 너무 강한 힘으로 2차 골절이 오지 않도록 한다.
 - 8) Nail 삽입 후 Sleeve Trocar를 이용하여 뼈의 Proximal 부분에 Huckstep Fem Comp Screw가 삽입될 위치를 Skin에 표시한다. (Huckstep Fem Comp Screw는 뼈의 파손 부위를 고정할 수 있는 수량만 삽입한다.)
 - 9) Target Device에 Drill Sleeve를 삽입한다.
 - 10) 삽입한 Drill Sleeve에 Drill Guide 삽입 후 당사에서 별도로 품목 신고한 Drill Bit를 이용하여 Huckstep Fem Comp Screw를 삽입할 위치에 구멍을 내고, Depth Gauge를 이용하여 깊이 측정하여 적합한 Huckstep Fem Comp Screw를 정하여 Washer와 함께 삽입한다.
 - 11) 삽입된 Nail을 고정하기 위해 뼈의 Distal 부분에 Huckstep Fine Thread Screw를 삽입한다. (Huckstep Fine Thread Screw는 뼈의 파손 부위를 고정할 수 있는 수량만 삽입한다.)
 - 12) 수술부위를 봉합한다.
 - 13) 외과전문의사의 소견에 따라 Nail을 제거한다.

2.2 Humerus Nail

- 1) 환자의 골수강 내에 적합한 직경과 길이의 Nail을 결정한다.
- 2) K-wire를 이용하여 Nail을 삽입하기 위한 위치를 결정한다.
- 3) Nail을 삽입할 위치에 Guide가 들어가기 위한 구멍을 뚫는다.
- 4) Guide Pin holder를 이용하여 Guide를 고정한 후 Nail이 들어가는 길을 만든다.

- 5) Guide를 따라 flexible reamer로 구멍을 확장 시킨다.
- 6) 선정된 Nail과 target device를 결합하도록 한다.
- 7) 결합된 Nail을 guide에 따라 Nail impactor로 힘을 주어 천천히 안쪽으로 삽입한다. 이때 천천히 조금씩 힘을 주며 들어가도록 하며 너무 강한 힘으로 2차 골절이 오지 않도록 한다.
- 8) Nail 삽입 후 Sleeve Trocar를 이용하여 Cancellous Screw가 삽입될 위치를 Skin에 표시한다.
- 9) Target Device에 Drill Sleeve를 삽입한다.
- 10) 삽입한 Drill Sleeve에 Drill Guide 삽입 후 당사에서 별도로 품목 신고한 Drill Bit를 이용하여 Cancellous Screw를 삽입할 위치에 구멍을 내고, Depth Gauge를 이용하여 깊이 측정하여 적합한 Cancellous Screw를 정하여 삽입한다.
- 11) 삽입된 Nail을 고정하기 위해 하단에 Cortical Screw를 삽입한다.
- 12) Cortical Screw 삽입 완료 후 End Cap이 들어갈 공간의 이물을 제거하고 End cap을 결착 한다.
- 13) 수술부위를 봉합한다.
- 14) 외과전문의사의 소견에 따라 Nail을 제거한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로 한 번 사용하거나 시술 중 잘못 사용한 제품은 즉시 폐기하여 재사용하지 않아야 한다.
- 2) 사용하지 않은 제품은 저장방법에 따라 보관·관리한다.
- 3) 사용 후 제거된 제품은 의료용 폐기물로 처리한다.

// 사용 시 주의사항 //

1. 금기사항

- 1) 활성감염 또는 잠재적인 감염우려가 있는 환자, 골다공증, 골 및 연부조직의 결함, 패혈증, 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자는 본 제품의 사용을 금한다.
 - 2) 본 제품의 원자재에 대한 과민성 반응이 있는 환자에게 사용하지 않아야 한다.
- 상기 금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있으므로, 본 제품의 사용을 결정할 때 이러한 것들을 고려해야 한다. 상기 외 금기사항이 추가될 수 있다.

2. 부작용

- 1) 시술자의 잘못된 시술이나 시술 후 환자의 과도한 활동 및 압력으로 인한 나사의 풀림
- 2) 비멸균 시 발생할 수 있는 환자의 감염
- 3) 시술 후 외부 충격으로 인한 제품 성능 초과 시 발생하는 제품의 파손
- 4) 금속성 알러지 반응 환자에 대한 부작용
- 5) 골다공증이나 혈관 이식이 억제되어 골 형성이 부족한 환자에게 시술할 경우, 제품의 헐거워짐, 휘어짐, 부서짐, 파쇄 등이 일어날 수 있다.
- 6) 원자재 성분에 대한 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알러지 반응이 일어날 수 있다.

3. 경고 및 사용 시 주의사항

3.1 경고

- 1) 본 제품은 일회용으로서 재사용을 금한다.
- 2) 사용 후 반드시 폐기하여야 한다.
- 3) 본 제품은 수술용도 이외에는 사용을 금한다.
- 4) 골수내고정막대와 나사류의 형태 및 크기는 골 질, 골 형태, 기능적인 부하력과 수술 후 적응성 등을 고려한 시술자의 판단으로 선택되어야 한다.
- 5) 기능상 높은 부하가 예상되는 부위에 본 제품을 사용하는 것은 본제품의 파손이나 손상을 야기할 수도 있다.

- 6) 이종 금속으로 된 판(plate)과 나사(screw), 와이어 또는 다른 의료기와 함께 또는 인접되게 사용해서는 안 된다.

3.2 사용 시 주의사항

- 1) 형명, 형상 및 구조가 동일하여야 함을 확인한다.
- 2) 외관이나 포장에 어떠한 결함이나 파손이 없음을 확인한다.
- 3) 만약, 외관에 결함이 발견될 때에는 즉시 교환하여야 한다.
- 4) 다음의 경우에는 시술하지 않는다.
 - (1) 금속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자.
 - (2) 골다공증 환자.
 - (3) 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자
 - (4) 진단명이 사용 범주 이외이고 집도의가 사용할 수 없다고 판단한 자
 - (5) 활동성 감염이나 척추염이 발생한 자
 - (6) 심한 근/골격계, 신경이나 혈관 내 질환으로 인한 척추 장애의 경우
- 5) 본 제품은 자기공명 (MR)환경에서의 안전성 및 적합성에 대한 평가를 받지 않았으며, 자기공명 환경에서의 발열, 이동 영상 결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려지지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝 하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

// 저장방법 //

- 1) 제품의 변형을 방지하고 먼지 및 오염물질로부터 제품을 보호하기 위해 보관상자 등에 보관한다.
- 2) 제품의 청결상태, 배열상태 등이 변경되지 않도록 보관하며, 다른 금속으로 된 제품과 격리하여 보관한다.
- 3) 흠집, 변형, 파손의 우려가 있으므로 무거운 물건을 위에 올려놓거나 다른 기구와 겹치지 않도록 보관한다.

- 4) 건조한 상온의 실내에서 직사광선을 피하여 보관하고, 보관 중 문제 발생 시 당사에 연락하여 조치한다.

// 기호에 대한 설명 //

| 기호 | 설명 | 기호 | 설명 |
|---|----------|---|---------------|
|  | 재사용 금지 |  | 포장 손상 시 사용 금지 |
|  | 제조번호 |  | 제조사 |
|  | 카달로그 번호 |  | 제조일자 |
|  | 비 멸균 |  | 주의 |
|  | 사용설명서 참조 |  | 수량 |
|  | 건조 보관 |  | 온도 제한 |