
Instructions for Use

■ ARIX Wiring Pin

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

[사용목적]

중간에 홀(hole)을 가진 핀 형태의 제품으로 별도 와이어나 봉합사를 통과시켜 강선고정술 시 복사뼈, 무릎뼈, 팔꿈치뼈의 고정 및 조임을 위해 사용

[사용방법]

1. 사용 전 준비 사항

- ① 시술자는 본 제품과 관련된 제품(Pin 및 시술기구 등)을 이용한 수술 방법과 임상적응증, 금기사항 등에 관하여 숙지하고 있어야 한다.
- ② 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- 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 수술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생물학적 및 생체 역학적 요인이 없는지 확인한다.
- ⑥ 제품의 멸균 전 멸균전용 Tray로 옮기는 과정에서 이물질의 오염을 방지하기 위하여 브러쉬를 이용하여 반드시 세척한다.
강철 브러쉬 또는 스틸울의 사용을 금하며, 반드시 부드러운 브러쉬를 사용하여야 한다.
- ⑦ 본 제품은 비멸균 상태로 공급되기 때문에, 사용 전 항상 다음과 같은 방법으로 멸균해야 한다.

※ 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2).

타입	온도	노출시간	건조시간
Gravity	132°C	15분	30분
Pre-Vacuum	132°C	14분	30분

2. 사용 방법

- ① 환자의 수술 부위를 절개한다.
- ② 알맞은 길이의 핀(Pin)를 선택한다.
- ③ 드릴(Drill)을 사용하여 핀(Pin)를 삽입, 구멍과 평행하게 정렬한다.
- ④ 와이어(Wire)를 양쪽 핀 구멍과 뼈의 힘줄을 통하여 8자 모양으로 정렬시킨다.
- ⑤ 핀(Pin)의 머리부분을 뼈에 고정시킨다.
- ⑥ 와이어(Wire)를 단단히 조인 후 핀(Pin)의 불필요한 부분을 잘라낸다.

* 핀 이외의 제품은 허가/인증/신고된 제품을 사용

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지

[사용시 주의사항]

① 경고

- 핀(Pin)의 크기는 골질, 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 핀(Pin)의 크기를 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 파쇄나 수술 실패를 야기할 수도 있다.

② 주의 사항

- 제품을 불안전하게 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 환자에게 적합한 핀(Pin)을 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 헐거워짐을 야기할 수도 있다.
- 자기공명(MR)안전성: 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 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.

③ 예방 조치

- 시술자는 시술 전에 수술과 관련된 위험성에 대하여 환자에게 충분히 알려주어야 한다.
- 시술 전 제품의 손상 여부를 확인하고, 반드시 제품을 멸균한 후에 사용하도록 한다.

④ 부작용

- 과도한 활동과 압력 그리고 불안정한 치유로 인한 이식물 파손
- 골다공증이나 혈관 이식이 억제되어 골 형성이 부족한 환자에게 시술할 경우, 제품의 헐거워짐, 휘어짐, 부서짐, 파쇄 등이 일어날 수 있다.
- 이식 후, 이른 제거수술은 골내 제품 고정의 실패를 야기하여 골절합이 불안전할 수도 있다.
- 부적합한 정렬이나 배열은 절골 부위의 절합 지연과 절합 실패를 야기할 수도 있다.
- 금속 재질에 민감한 환자에게는 사용하지 말아야 한다.

⑤ 금기사항

- 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.
- 핀(Pin)의 고정력에 대해서 한계를 가지는 장애가 있는 환자에게는 사용하지 말아야 한다.

[유효기간] 해당사항 없음

[저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[본 제품은 일회용 비멸균 의료기기임.]