

IFU 본 스크류

첨부문서

- 허가번호: 제허 13-1432 호
- 품목명: 악안면성형용나사
- 모델명: BSW15-004, BSW15-005, BSW15-006, BSW15-008, BSW15-010, BSW15-012, BSW17-004, BSW17-005, BSW17-006, BSW17-008, BSW17-010, BSW17-012, BSW20-004, BSW20-005, BSW20-006, BSW20-008, BSW20-010, BSW20-012
- 포장단위: 1EA/BOX, 10EA/BOX
- 사용목적: 파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사 등의 기구
- 보관 또는 저장방법: 실온의 건조한 곳에서 보관한다.
- 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- ① 해당 제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 확인한다.
- ② 제품 파손, 흠집 등 이상이 없는지 확인한다.
- ③ 수술 전 환자의 골질 상태, 수술 후 예상되는 문제점들을 감안하여 제품을 선택한다.
- ④ 시술자는 본 제품의 수술기구를 이용한 수술 방법과 임상 적응증, 금기사항 등에 대하여 숙지하고 있어야 한다.
- ⑤ 수술 결과를 저해할 수 있는 생물학적 생체 역학적 요소가 없는지 확인한다.
- ⑥ 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.
- ⑦ 비 멸균상태로 공급되므로 사용 전에 반드시 고압증기멸균기에서 멸균하여 사용하여야 한다.
 - 멸균조건: 134℃, 5분
 - 멸균 주의사항
멸균 시 설비 제조회사의 멸균방법과 사용방법을 준수한다.
멸균과 건조 시 제공되는 케이스에 넣어서 멸균하며, 케이스가 없을 경우 제품 간에 서로 접촉되지 않도록 배치하며, 반드시 멸균포를 사용한다.
- ⑧ 시술자는 시술과 관련된 위험성에 대하여 환자에게 충분히 설명해야 한다.

나. 사용방법

- ① 시술자는 함께 사용하는 악안면성형용판과 시술 부위에 맞는 악안면성형용나사를 선택한다.
- ② 악안면성형용나사 핸들링
 - 식립 전에 Pilot drill을 하여 나사 식립이 용이하게 한다.
 - 식립 전에 Depth Gauge를 이용하여 홀의 깊이를 측정 후 이에 맞는 나사 길이를 선택한다.
 - 나사를 집어 올릴 때에는 샤프트와 핸드 드라이버를 사용하여 집어 올린다.
- ③ Drilling pilot holes
 - Pilot hole을 만든 후 나사를 식립하면 골 손상이 줄어들고 나사 식립 토크를 줄여 나사 파절 위험을 감소시킬 수 있다.
 - Pilot drill시 골의 괴사 예방을 위해 의료용 핸드피스 사용 절차에 따라서 해당 드릴링 속도에 준하여 사용한다.
- ④ 판과 나사의 고정
 - 드라이버 및 샤프트를 이용하여 나사를 Drilling한 pilot holes에 삽입한다.
 - 함께 사용되는 악안면성형용판에 손상이 발생하지 않도록 적당한 힘으로 나사를 고정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용 제품으로써 재사용하지 않는다.

• 사용 시 주의사항

가. 금기사항

다음과 같은 환자에게 사용하지 않는다.

- ① 활성감염 또는 잠재적인 감염이 있는 환자
- ② 골질이 좋지 않은 환자나 골질 약화를 초래할 수 있는 질병을 보유하고 있는 환자
- ③ 면역 체계에 이상이 있는 환자
- ④ 타이타늄 합금에 대한 과민증 환자(과민증이 의심된다면 이식 전에 테스트 해볼 것)
- ⑤ 패혈증 환자
- ⑥ 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자

나. 부작용

- ① 과도한 활동 및 압력, 불완전한 치유로 인한 이식물 파손
- ② 이식물의 이동 및 헐거워짐
- ③ 금속 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알러지 반응
- ④ 이식물 존재로 인한 통증
- ⑤ 외과적 외상으로 인한 신경 손상

다. 경고 또는 주의사항

- ① 언급된 사용목적 이외의 다른 수술과정에 사용하지 않는다.
- ② 타이타늄 합금에 알러지 과민반응이 우려되는 환자에게는 미리 적절한 테스트를 실시한 후 사용한다.
- ③ 수술 후 처치 지시사항을 따르지 않을 경우에 부작용 가능성이 있음을 경고해야 한다.
- ④ 본 제품과 함께 사용되는 시술기구들은 멸균 후 사용해야 한다.
- ⑤ 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않아야 한다.
- ⑥ 환자에 맞는 사이즈를 선택하여 사용해야 한다.

• 제조업자의 상호와 주소

(주)오성엠앤디

경기도 김포시 양촌읍 황금로 109번길 57

☎ 031-987-5395

• 본 제품은 의료기기 임

문서작성연월: 2019.06.13.(Rev.02)