

# 사용자설명서

## BARO-FIX Snap Off Screw

제조원 : (주)올스테크  
 대구광역시 동구 울암로 78 (울암동)  
 (Tel) 053-314-7016 (Fax)053-314-7017

### 사용목적:

파손된 뼈를 고정하는데 사용하는 나사로, 발목(Ankle)/발(Foot)/발가락(Toe)과 손목(Wrist)/손(Hand)/손가락(Finger) 부위에 사용

### 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용할 제품 및 시술 기구를 준비한다.
- (2) 제품 및 포장에 손상이 없는지 육안으로 확인한다.
- (3) 시술자는 본 제품과 관련된 시술 기구를 이용한 수술방법, 임상적응증과 금기사항 등에 정확하게 숙지하고 있어야 한다.
- (4) 본 제품은 비 멸균 제품으로 공급되기 때문에 사용 전에 항상 다음과 같은 방법으로 멸균해야 한다. 또한, 시술 기구들도 사용 전에 멸균해야 한다.
  - 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2)
  - 멸균 조건 : 134°C, 20~30분

#### 나. 사용방법 및 조작순서

##### (1) 수술방법

- ① 골절 부위를 확인한 후, 수술을 위한 준비를 한다.
- ② 진단영상장치(X-ray, CT 등)를 활용하여 임플란트 삽입할 위치를 확인한다.
- ③ 수술 부위를 절개한다.
- ④ 필요시 적절한 기구 및 K-wire를 이용하여 Screw가 삽입될 골절 부위를 가이드 하도록 고정시킨다.
- ⑤ 깊이 게이지(Depth Gauge)를 단독으로 사용하거나 고정된 K-wire에 장착하여 적절한 사양의 Screw를 선정한다.
- ⑥ Screw의 경우 골밀도의 상태에 따라 아래의 두 가지 방법에 의해 고정해야 한다.
  - 1) 골밀도가 낮은 경우 : Screw의 Head부분이 골에 닿을 때 Tip을 흔들어 떼어 낸다.
  - 2) 골밀도가 높은 경우 : Screw의 Head부분이 최종포지션에 도달하기 전 Tip을 흔들어 떼어 낸다. 이후 최종 포지션에 도달하기 위해, Driver를 Screw의 Head에 연결하여 2차 체결을 진행한다.
- ⑦ 골절 부위 및 형태에 따라 플레이트가 필요한 경우, 플레이트에 스크류를 체결하여 고정한다.
- ⑧ 골 고정 부위를 확인한 후, 절개 부위를 봉합한다.

##### (2) 제거방법

- ① X-ray 촬영 등의 방법으로 수술 부위의 골 유합 상태를 확인한 후, 의사의 판단 하에 판과 나사의 제거를 위한 수술 실시 여부를 결정한다.
- ② 수술 부위를 절개한다.
- ③ 조직이 손상되지 않도록 주의하면서 판과 함께 식립되어 있던 나사를 드라이버(Driver)로 돌려서 분리한 후, 판을 제거한다.
- ④ 판과 나사를 제거한 후, 절개된 부위를 봉합한다.
- ⑤ 제거된 판과 나사는 폐기한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지

### 사용상 주의사항

#### (1) 금기사항

- ① 활성 감염 및 잠재 감염
- ② 심한 근/골격계, 신경이나 혈관 내 질환
- ③ 금속성 물질에 알레르기 증상
- ④ 골 및 연조직 결함
- ⑤ 골다공증
- ⑥ 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자
- ⑦ 진단명이 사용범주 이외이고 의사가 사용 할 수 없다고 판단한 자
- ⑧ 체중 부하에 악영향을 미치는 신경 및 근골격 질환
- ⑨ 초고도 비만



본 제품은 '의료기기'이므로 의료기기 취급자 이외에는 판매 및 절대 사용할 수 없습니다.

	Caution		Do not reuse
	Consult instructions for use		Catalogue Number
	Non Sterile		Batch Code
	Date of manufacture		Manufacturer
	EC Representative		

(2) 경고

- ① 본 제품은 일회용으로서 재사용을 금한다.
- ② 사용 후 반드시 폐기하여야 한다.
- ③ 본 제품은 시술용도 이외에는 사용을 금한다.
- ④ 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중인 경우에는 본 제품 또는 이식 또는 시술해서는 안 된다.
- ⑤ 본 제품 원자재에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안 된다.
- ⑥ 일반 뼈와 동등한 수준의 하중에 대한 저항력을 갖고 있지 않으므로 수술 후 일정 기간동안 과한 운동을 금한다.
- ⑦ 과체중 및 비만 환자는 삽입물 고정부에 큰 하중에 따른 임플란트의 이탈, 파손 및 뼈의 2차 골절 등이 발생할 수 있다.

(3) 사용 전 주의사항

- ① 반드시 수술 전 담당의는 제품 사용법을 숙지하여야 한다.
- ② 필요한 시술 기구를 준비한다.

(4) 일반적 주의

- ① 사용 전 제품 및 포장 상태가 양호 한지 확인한다.(포장의 파손유무/라벨의 부착유무)
- ② 사용 전 제품의 규격을 반드시 확인한다.

(5) 적용상의 주의

- ① 시술 전 환자의 상태를 확인하여 시술 계획을 미리 수립해야 한다.
- ② 최대 골 융합과 이식물의 크기와 시술기법을 결정하기 위하여 사전에 환자의 상태를 파악한다.
- ③ 시술 시 감염에 주의한다.
- ④ 본 제품을 사용시 환자의 상태에 따른 정확한 규격의 제품을 사용하도록 한다.
- ⑤ 이식 시 부적절한 삽입으로 인해 이식물이 헐거워지거나 이동할 가능성이 있다. 환자에게 이식물의 헐거워짐, 압력, 과도한 활동으로 인해 이식 실패를 포함하여 이식물의 사용방법, 한계, 부작용의 가능성에 대하여 주지시켜야 한다.

(6) 시술시 발생될 수 있는 부작용

- ① 시술자의 잘못된 시술로 인한 시술 실패
- ② 미 멸균시 발생될 수 있는 환자의 감염
- ③ 시술 후 외부 충격으로 인한 제품성능 초과시 발생하는 제품의 파손
- ④ 금속성 알레르기 반응 환자의 대한 부작용

(7) MR 환경에서의 사용시 주의사항

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 호환성이 평가되지 않았으며, MR환경에서 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

(8) 일회용이므로 재사용 불가

**유효기간:** 해당사항 없음

**저장방법:** 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

**본 제품은 일회용 비 멸균 제품임.**

**일회용 재사용 금지**

 **본 제품은 '의료기기'이므로 의료기기 취급자 이외에는 판매 및 절대 사용할 수 없습니다.**

	Caution		Do not reuse
	Consult instructions for use		Catalogue Number
	Non Sterile		Batch Code
	Date of manufacture		Manufacturer
	EC Representative		