

사용설명서

1. 사용목적

정형외과 수술 시 사용하는 흡수성 재질의 연조직고정장치로 봉합사와 함께 구성되어 있으며, 어깨/무릎/발/발목/손/손목의 손상된 연조직을 뼈에 고정하기 위해서 사용

2. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품은 멸균 상태로 공급되므로, 사용 전 포장에 이상이 없는지 확인한다.
- 2) 제품 라벨 사양 및 유효기간 경과 여부를 사용한다.
- 3) 사용 전 제품의 외관상 변경, 손상이나 이상이 없는지 확인한다.
- 4) 시술자는 본 제품을 이용한 수술방법에 대해서 경험이 있어야 하며, 숙지하고 있어야 한다.
- 5) Anchor가 드라이버 팁에 적절히 고정되어 있는지 확인한다.

나. 조작방법

1) Medial Anchor

- ① 수술 부위를 확인한 후 수술 위치를 표시한다.
- ② 사용하고자 하는 앵커(Anchor)의 사이즈에 맞는 송곳(Awl)을 이용하여 기기를 삽입할 예비 구멍을 만든다. 경골에서는 탭(Punch/Tap)을 이용하여 예비 구멍과 함께 나사산을 만들어 준다.
- ③ 예비 구멍을 만들 때에는 사용할 하기 수술용 기구의 지침을 따른다.
 - 송곳(Awl): 표시선이 뼈 표면에 닿을 때까지 송곳 상단을 계속 두드린다. 삽입 부위에서 송곳을 제거하려면 핸들 아래쪽을 가볍게 두드린다.
 - 탭(Punch/Tap): 탭의 나사선(표시선으로부터 1/3지점)가 뼈와 수평이 될 때까지 상단을 계속 두드린다. 나사선이 뼈 표면에 닿으면 표시선이 뼈 표면에 닿을 때까지 시계방향으로 돌린다. 제거 시에는 시계 반대방향으로 돌린다.
- ④ 동일한 축 배열을 유지하면서 봉합사 앵커(Anchor)의 끝 부분을 뼈 구멍에 삽입한다.
- ⑤ 드라이버 샤프트의 표시선이 뼈와 수평이 될 때까지 봉합사 앵커의 드라이버 핸들을 시계방향으로 돌린다.
- ⑥ 드라이버 핸들의 커버를 뒤로 밀어낸 후, 드라이버 핸들을 일직선으로 뒤로 잡아당겨 드라이버 핸들을 봉합사 앵커에서 분리한다.
- ⑦ 봉합사를 적절한 장력으로 잡아당긴다. 단, 앵커나 봉합사에 과부하를 일으킬 정도로 과하게 잡아당기지 말아야 한다.

- ⑧ 봉합사는 다른 앵커와 연결하여 고정하거나 매듭을 짓고 남은 봉합사는 잘라서 제거한다.
- ⑨ 환자의 상태에 따라 필요한 만큼 앵커 식립 및 고정을 반복한다.

2) Lateral Anchor

- ① 수술 부위를 확인한 후 수술 위치를 표시한다.
- ② 환자의 뼈 상태를 평가한다. 시술자의 판단에 따라 예비 구멍을 뚫을 필요가 있는 경우, 다음 단계를 진행하기 전에 예비 구멍을 생성한다.
- ③ 필요 시 사용하고자 하는 봉합사 앵커의 사이즈에 맞는 송곳(Awl)을 이용하여 기기를 삽입할 예비 구멍을 만든다.
- ④ 예비 구멍을 만들 때에는 사용할 수술용 기구의 지침을 따른다.
 - 송곳(Awl): 표시선이 뼈 표면에 닿을 때까지 송곳 상단을 계속 두드린다. 삽입 부위에서 송곳을 제거하려면 핸들 아래쪽을 가볍게 두드린다.
- ⑤ 봉합사 삽입기(Suture Passer)를 사용하여 아일렛(Eyelet)에 봉합사(Suture)를 통과시켜 장착한다.
 - 봉합사 삽입기에 별도의 허가 받은 USP #2 봉합사를 최대 4개(∅ 4.8 Lateral Anchor) 또는 최대 6개(∅ 5.5 Lateral Anchor)를 통과시켜 아일렛 안으로 봉합사를 통과되게 한다.
- ⑥ 봉합사에 약간의 장력을 유지한 채로 아일렛을 삽입한다.
 - 예비 구멍을 만들었을 경우, 예비 구멍으로 아일렛을 일부 삽입하여 드라이버 핸들의 뒷부분을 망치로 가볍게 두드려서 아일렛을 삽입한다.
 - 예비 구멍 없이 식립할 경우, 아일렛 끝에 있는 팁을 뼈 표면에 놓고 드라이버 핸들의 뒷부분을 강하게 망치로 두드려 아일렛을 삽입한다. 단, 아일렛을 뼈에 삽입할 때 기기에 손상을 줄 정도의 과도한 힘을 가하지 않는다. 반복적인 망치질 후에도 기기가 앞으로 들어가지 않은 경우 예비 구멍을 생성해야 한다.
- ⑦ 아일렛을 삽입한 후 봉합사에 적절한 장력을 가해 준다.
- ⑧ 드라이버 샤프트의 표시선이 뼈와 수평이 될 때까지 드라이버 핸들 노브(Handle Knob)를 시계방향으로 돌려 봉합사 앵커를 삽입한다.
- ⑨ 봉합사에 가해진 장력을 확인하고 드라이버 핸들을 분리한다. 분리할 때는 끈게 뒤로 당긴다. 이때 핸들이 흔들리지 않도록 주의한다.
- ⑩ 남은 봉합사는 잘라낸다.

다. 사용 후 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금하며, 1회 사용 후 관련 규정에 따라 반드시 폐기한다.

3. 사용 시 주의사항

가. 금기사항

- 1) 의도된 적응증 외의 사용
- 2) 활성 감염 또는 잠재적 감염
- 3) 낭성변화나 중증 골감소증과 같이 앵커의 안전한 부작을 제한하는 병리학적 상태
- 4) 앵커에 의한 안전한 고정을 방해할 수 있는 뼈에 고정된 연조직의 병리학적 변화 상태
- 5) 앵커의 안전한 고정에 영향을 미치는 분쇄 골 표면
- 6) 혈액 공급 제한, 사전 감염 등 적절한 임플란트 지지물을 제거 또는 제거할 우려가 있거나, 회복을 지연시키는 신체적 상태
- 7) 환자가 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 준수할 수 없는 경우
- 8) 인공 인대의 고정 용도

나. 경고

- 1) 본 제품은 피질골 또는 해면골에 고정됨으로 골질이 충분히 단단해야 한다. 불완전한 삽입이나 부실한 골질로 인하여 앵커가 이탈될 수도 있다.
- 2) 불안정한 앵커의 삽입은 의도하지 않는 결과를 가져올 수 있다.
- 3) 생물학적 골/연조직 치유를 위해 갑작스러운 움직임은 피해야 한다.
- 4) 본 제품은 흉부의 후방 구조물(폐디클) 또는 요추에 고정하거나 나사로 부착하는 것으로 의도되지 않았다.
- 5) 상처 봉합의 위험은 적용 부위 및 사용한 봉합 재료에 따라 다를 수 있기 때문에 상처 봉합을 위해 봉합사를 사용하기 전에 봉합사에 관한 수술 절차 및 방법에 대해 숙지하고 있어야 한다.
- 6) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용 및 재멸균해서는 안된다. 제품 변경, 품질 저하 및 재질 특성이 변화되어 제품 성능에 문제가 발생할 수 있으며, 교차 감염 등으로 인하여 환자의 안전에 영향을 미칠 수도 있다.

다. 주의사항

- 1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 포장에 손상된 경우 사용하지 말아야 한다.
- 2) 사용 전에는 기기의 상태 및 관련 수술 기구를 점검해야 하며 이상이 있을 경우 사용하지 말아야 한다.

- 3) 개봉 후 사용하지 않을 경우 및 유효기간이 경과한 제품의 경우 폐기해야 한다.
- 4) 외과의사는 본 기기와 관련된 사용방법에 대해서 교육 및 훈련을 받아야 한다. 교육 및 훈련받지 않은 상태에서 임상에 적용해서는 안된다.
- 5) 적합한 길이보다 짧은 송곳이나 탭을 삽입하거나 축을 잘못 배열하거나 삽입했을 때 앵커가 식립 시 파손될 수 있다.

라. 부작용

- 1) 경미한 염증 반응
- 2) 이물 반응
- 3) 심부 및 표재 감염
- 4) 알레르기 반응

4. 멸균제품

멸균방법 : 산화에틸렌(EO가스) 멸균

5. 저장방법

1~25°C의 건조한 곳에서 보관

6. 제조원

(주)솔메딕스

서울특별시 마포구 성암로 330, 7층 702,703,706호

(상암동, 디엠씨첨단산업센터)

T) 02-717-7852

제조업허가번호 : 제5675호

**본 제품은 일회용 의료기기로
재사용을 금지함**

부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)