

플레이트 사용문서

특수재질골절합용판 · 제허 14-873호

수록 자료

제조사 P&S Manual (Rev.1) 중 Plate Manual · 영문 1쪽
제조허가증 2024.09.03 재발급 보관본의 사용 관련 항목 · 국문 5쪽

포함 내용

사용목적, 사용 전 준비사항, 조작방법, 사용 시 주의사항,
사용 후 관리, 저장방법과 사용기한

열람 안내

원문 발췌 자료이며 새로 승인된 사용설명서가 아닙니다.
실제 사용 전 제품의 모델·표시사항과 동봉된 최신 설명서를 확인하세요.
원문의 금기사항을 포함한 전체 주의사항을 함께 확인해야 합니다.

[Orthopedic Biodegradable Bone Plate Manual]

[Performance and Purpose of use]

- This Product is a disposable medical device sterilized with a plate used to bind damaged bones.

[Preparation before use]

1. Check whether the packaging of the product is damaged.
2. Check for any missing parts of the product.
3. Since this product is supplied in a sterilized state, use the product after checking whether the packaging material is damaged.
4. The operator must fully know the surgical method using this product, clinical indications and contraindications.
5. Confirm that there are no biological or biomechanical factors that may hinder the surgical outcome.
6. The operator must carefully read the instruction manual before using

[How to use]

1. Determine the exact location of the surgical site and the size of the plate.
2. Prepare a orthopedic biodegradable bone screw of the size suitable for the surgical site.
3. Make a shape by bending the orthopedic biodegradable bone plate according to the surgical site.
4. Place the orthopedic biodegradable bone plate on the sugical site and make the hole with a drill.
(At this time, the drill uses a smaller dimension than the hole in the plate.)
5. Insert the orthopedic biodegradable bone screw into the hole of the orthopedic biodegradable bone plate.
6. Tighten the orthopedic biodegradable bone screw with a screwdirver.
 - Using the orthopedic biodegradable bone screws, the orthopedic biodegradable bone plate and the fracture area are firmly joined.

[Storage and management method after use]

1. This product is a sterilized disposable medical device product, so it must not be reused. (Reuse prohibited).

[Precaution for use]

1. This product cannot be used by anyone other than doctors or specialists, and use for other purposes is prohibited.
2. Read the contents of the product manual before use.
3. Always keep sterile at all stages of handling equipment.
4. Prohibit reuse and use new products if there is damage or deformation.
5. Select appropriate size, shape, and location to use this product.
6. Do not cause deformation by applying force to this product. If modification of this product is required according to the judgment of the practitioner, be careful not to damage the product.
7. If body fluids get on this product during the procedure, it should not be used. Pathogenic infections from body fluids can occur.
8. After attaching this product, it may be detached over time. When the attached product is removed from the treatment site, it is judged and executed according to the patient's condition.
9. Pediatric patients should be treated with special care. When used in pediatric patients, this product may cause growth restrictions.
10. Do not use for any other purpose other than those indicated in the instructions.
11. Do not use in the following cases.
 - If there is an active and potential infection
 - Seriously crushed bones
 - Insufficient blood supply
 - When dealing with maxillofacial fractures
 - In case of bone splicing to the load-bearing area of the skull of the maxillary

[Storage method]

1. Store at room temperature (1~30°C).
2. Store in a place out of direct sunlight.

[Sterilization method] EO gas

[Manufacturer]

GLOONE Co., Ltd. (30001) 228-9, Sojeonggu-gil, Sojeong-ri, Sojeong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea

[Orthopedic Biodegradable Bone Plate Manual]

[Performance and Purpose of use]

- This Product is a disposable medical device sterilized with a plate used to bind damaged bones.

[Preparation before use]

1. Check whether the packaging of the product is damaged.
2. Check for any missing parts of the product.
3. Since this product is supplied in a sterilized state, use the product after checking whether the packaging material is damaged.
4. The operator must fully know the surgical method using this product, clinical indications and contraindications.
5. Confirm that there are no biological or biomechanical factors that may hinder the surgical outcome.
6. The operator must carefully read the instruction manual before using

[How to use]

1. Determine the exact location of the surgical site and the size of the plate.
2. Prepare a orthopedic biodegradable bone screw of the size suitable for the surgical site.
3. Make a shape by bending the orthopedic biodegradable bone plate according to the surgical site.
4. Place the orthopedic biodegradable bone plate on the sugical site and make the hole with a drill.
(At this time, the drill uses a smaller dimension than the hole in the plate.)
5. Insert the orthopedic biodegradable bone screw into the hole of the orthopedic biodegradable bone plate.
6. Tighten the orthopedic biodegradable bone screw with a screwdirver.
 - Using the orthopedic biodegradable bone screws, the orthopedic biodegradable bone plate and the fracture area are firmly joined.

[Storage and management method after use]

1. This product is a sterilized disposable medical device product, so it must not be reused. (Reuse prohibited).

[Precaution for use]

1. This product cannot be used by anyone other than doctors or specialists, and use for other purposes is prohibited.
2. Read the contents of the product manual before use.
3. Always keep sterile at all stages of handling equipment.
4. Prohibit reuse and use new products if there is damage or deformation.
5. Select appropriate size, shape, and location to use this product.
6. Do not cause deformation by applying force to this product. If modification of this product is required according to the judgment of the practitioner, be careful not to damage the product.
7. If body fluids get on this product during the procedure, it should not be used. Pathogenic infections from body fluids can occur.
8. After attaching this product, it may be detached over time. When the attached product is removed from the treatment site, it is judged and executed according to the patient's condition.
9. Pediatric patients should be treated with special care. When used in pediatric patients, this product may cause growth restrictions.
10. Do not use for any other purpose other than those indicated in the instructions.
11. Do not use in the following cases.
 - If there is an active and potential infection
 - Seriously crushed bones
 - Insufficient blood supply
 - When dealing with maxillofacial fractures
 - In case of bone splicing to the load-bearing area of the skull of the maxillary

[Storage method]

1. Store at room temperature (1~30°C).
2. Store in a place out of direct sunlight.

[Sterilization method] EO gas

[Manufacturer]

GLOONE Co., Ltd. (30001) 228-9, Sojeonggu-gil, Sojeong-ri, Sojeong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea

사용목적

본 제품은 외상과 재건 절차 시에 파손된 뼈를 묶는데 사용하는 판(plate)으로 멸균된 일회용 의료기기이다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용방법

가. 사용전 준비사항

- 1) 해당 제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- 2) 제품의 구성품 중 누락된 부분이 있는지 확인한다.
- 3) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장재질의 파손이 없는지 확인하여 멸균된 제품만을 사용한다.
- 4) 의사는 본 제품의 수술기구(Instrument)를 이용한 수술방법과 임상 적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지한다.
- 5) 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적 생체 역학적 요소가 없는지 확인한다.
- 6) 사용설명서를 잘 숙지한 후 사용한다.

나. 조작 방법

- 1) 시술부위의 정확한 위치 및 판(Plate)의 크기를 정한다.
- 2) 시술부위에 적합한 치수의 특수재질골절합용나사를 준비한다.
- 3) 시술부위에 맞게 특수재질골절합용판을 bending하여 모양을 만든다.
- 4) 시술부위에 특수재질골절합용판을 대고 드릴로 구멍을 뚫는다.
(이때 드릴은 판의 구멍보다 작은 치수를 사용한다.)
- 5) 특수재질골절합용나사(본 제품)를 특수재질골절합용판의 홀(Hole)에 삽입한다.
- 6) 드라이버로 특수재질골절합용나사를 조인다.
- 특수재질골절합용나사를 이용해 특수재질골절합용판과 골절 부위를 견고하게 결합시킨다.

다. 사용후 보관 및 관리 방법

- 1) 당해 제품은 멸균된 일회용 의료기기 제품이므로, 절대 재사용해서는 안된다. (재사용금지)

사용시 주의사항

- 1) 본 제품은 의사 또는 전문의 외에는 사용할 수 없으며, 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 2) 사용 전 제품설명서의 내용을 숙지한 후 사용한다.
- 3) 기구를 다루는 모든 단계에서 항상 멸균상태를 유지한다.
- 4) 한번 사용한 제품은 재사용을 피하고, 손상이나 변형이 있을 경우 새 제품을 사용한다.
- 5) 알맞은 크기, 형상, 위치를 선정하여 본 제품을 사용해야 한다.
- 6) 본 제품에 힘을 가해 변형을 야기 시키면 않된다. 만약 시술자의 판단에 따라 본 제품의 변형이 요구될 때 본 제품에 손상이 가지 않도록 주의한다.
- 7) 시술 중 본 제품에 체액이 묻을 경우 사용해서는 않된다. 체액으로 인한 병원성 감염이 일어날 수 있다.
- 8) 본 제품의 부착 후 시간이 지남에 따라 이완, 이탈이 일어날 수 있다. 부착된 본 제품을 시술부위에서 떼어낼 경우 환자의 상태에 따라 판단하여 실행한다.
- 9) 소아환자에게는 특히 주의하여 시술을 해야 한다. 본 제품은 소아환자에게 적용할 경우 성장제한을 야기 시킬 수 있다.
- 10) 사용법에 제시된 용도 이외에 다른 용도로 사용하지 않는다.
- 11) 다음과 같은 경우에는 사용하지 않는다.
 - 활동성이고 잠재적인 감염이 있을 경우
 - 심각하게 뼈가 분쇄된 경우
 - 혈액 공급이 불충분한 경우
 - 악안면 골절을 취급할 경우
 - 상악안면 두개골의 하중지지 부위에 골접합술을 할 경우

저장방법

가. 실온(1℃~30℃)에서 보관한다.

나. 포장방법

1) 포장방법 : 브리스터 포장 후, 알루미늄 백에 브리스터를 넣어 포장한다.

2) 포장재질

① 브리스터 포장 - PET 수축 film

PET-Polyethylene terephthalate

② 알루미늄백 - PET/PE/AL/PE/LLDPE film

LDPE - low-density polyethylene

PE - polyethylene

AL - Aluminium

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용기한

제조일로부터 2년

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함