

UNITY



- PECTUS BAR -

ISO 13485 CERTIFIED

목차

■ 주요 정보

- 1.0 제품 정보
- 2.0 제품 소개
- 3.0 사용자 설명서(첨부 문서) 제공 방식

■ 사용자 설명서 표지 문구

■ 의료기기 정보

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

- 1.0 제품 정보 및 안전
- 2.0 제품 사양
- 3.0 사용방법
- 4.0 사용 시 주의 사항
- 5.0 제품 관리
- 6.0 환경 보호

■ 전단지 인쇄 정보

- 제품과 관련된 부작용 정보는
한국 의료기기 안전 정보원
(<https://www.nids.or.kr/>, 080-080-4183)
에서 확인 가능합니다.

■ 주요 정보

※ 다음 내용은 사용자 설명서(첨부분서)에서 제외됨.

1.0 제품 정보

제품명	UNITY
형명	TIS1031
품목명	금속 골 고정재
제조 허가 · 인증 번호	제허 10-891호

2.0 제품 소개

※ 홈페이지 및 카탈로그 제작용

2.1 MAIN FEATURE

- UNITY[TIS1031]은 흉골 기형 (오목 가슴/새가슴) 교정용 IMPLANT입니다.
- 기존 흉골 기형 교정에 사용된 제품은 체내 삽입 후 'BAR DISPLACEMENT'등에 따라 교정이 실패할 가능성이 있지만 본 제품은 흉골 기준 위/아래로 각각 IMPLANT를 삽입, 고정할 수 있어 흉골 기형 종류에 관계 없이 안정적인 교정이 가능합니다.
- 생체 적합성과 기계적 성질이 우수한 Ti6Al4V ELI 재질을 사용합니다.
- 2개의 BAR를 사용하여 교정할 수 있어 시술 후 발생할 수 있는 BAR DISPLACEMENT 문제를 방지합니다.
- BAR 끝단은 곡면으로 제작되어 체내 삽입 시 연조직 손상을 최소화 합니다.
- STABILIZER, BRIDGE 사용 시 BAR를 안정적으로 고정할 수 있습니다.
- 환자의 흉곽 크기에 따라 다양한 길이를 선택할 수 있습니다

2.2 TECHNICAL SPECIFICATION

TECHNICAL SPECIFICATION		
Properties	TIS1031-P series	TIS1031-N series
Bending strength[Nm]	≥ 10	≥ 5
Equivalent bending stiffness[Nm ²]	≥ 1.5	≥ 0.65
Yield stress[MPa]	≥ 380	≥ 380
Properties	TIS1031-B series	
Proof load[N]	≥ 500	
Stiffness[N/mm]	≥ 100	
Bending strength[Nm]	≥ 1.8	
Bending Structural Stiffness[Nm ²]	≥ 0.18	
Properties	TIS1031-P&N&L	
Tensile stiffness(structure)	≥ 33.3	

2.3 ETC

Part No	mm	Part No	mm	Part No	mm	Part No	mm
TIS1031-P18	180	TIS1031-B14	140	TIS1031-N30	300	TIS1031-A18	180
TIS1031-P20	200	TIS1031-B16	160	TIS1031-N31	310	TIS1031-A20	200
TIS1031-P22	220	TIS1031-B18	180	TIS1031-N32	320	TIS1031-A22	220
TIS1031-P23	230	TIS1031-B20	200	TIS1031-N33	330	TIS1031-A24	240
TIS1031-P24	240	TIS1031-N16	160	TIS1031-N33.5	335	TIS1031-A26	260
TIS1031-P26	260	TIS1031-N17	170	TIS1031-N34	340	TIS1031-A28	280
TIS1031-P25	250	TIS1031-N18	180	TIS1031-N34.5	345	TIS1031-A30	300
TIS1031-P28	280	TIS1031-N19	190	TIS1031-N35	350	TIS1031-A32	320
TIS1031-P30	300	TIS1031-N20	200	TIS1031-N35.5	355	TIS1031-A34	340
TIS1031-P32	320	TIS1031-N21	210	TIS1031-N36	360	TIS1031-A36	360
TIS1031-P34	340	TIS1031-N22	220	TIS1031-N36.5	365	TIS1031-A38	380
TIS1031-P36	360	TIS1031-N23	230	TIS1031-N37	370	TIS1031-A40	400
TIS1031-P38	380	TIS1031-N24	240	TIS1031-N37.5	375	TIS1031-S01	10.2
TIS1031-P40	400	TIS1031-N25	250	TIS1031-N38	380	TIS1031-S02	12.2
TIS1031-B06	60	TIS1031-N26	260	TIS1031-N38.5	385		
TIS1031-B08	80	TIS1031-N27	270	TIS1031-N39.5	395		
TIS1031-B10	100	TIS1031-N28	280	TIS1031-L01	7.5		
TIS1031-B12	120	TIS1031-N29	290	TIS1031-L02	10		

3.0 사용자 설명서(첨부분서) 제공 방식

인쇄물 배포	안내서/책자 형태	☐
	전단지(leaflet)	☒
온라인 배포 한정		☐
기타	[완제품 포장 내 전단지 첨부, 사용자 설명서 온라인 배포]	

■ 사용자 설명서 표지 문구

항목	내용
제품명	UNITY
형명	TIS1031
영문 설명	PECTUS BAR

■ 의료기기 정보

의료기기 안내	• 제조업자 상호 : ㈜케어테크 • 제조업자 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파트 테크동 B102, B105 • 품목 허가 번호 : 제허 10-891호 • 제품명[모델명] : UNITY [TIS1031] • 포장단위 : TIS1031-(A,P,N,B) Series : 1 EA, TIS1031-L01, L02 : 4EA • 본 제품은 일회용 의료기기이며 재사용을 금지합니다. • 사용 목적 : 흉곽 기형 및 늑연골의 변형 교정, 오목 가슴, 새 가슴 [pectus excavatum, pectus carinatum] 교정
사용자 설명서 정보	• 작성연월 : 2025.04 • REV No : 04
주의 사항	• 제품의 성능 향상을 위해 제품의 규격이나 사용 설명서의 내용이 예고 없이 변경될

	수 있습니다. • 사용자 설명서(첨부 문서) 최신 본은 (쥬케어테크 홈페이지(www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 형태로 제공됩니다. • 제품과 관련된 부작용 정보는 한국 의료기기 • 사용 설명서의 일부 또는 전부를 허가 없이 복사할 수 없습니다.
--	---

■ 사용자 설명서(첨부문서) 내용

1.0 제품 정보 및 안전

1.1 제조사 정보

- ◆ 제조사 : 쥬케어테크
- ◆ 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파트 테크동 B102, B105
- ◆ 전화 : +82-31-767-3072
- ◆ 팩스 : +82-31-767-3078
- ◆ 이메일 : caretech_m@hanmail.net
- ◆ 업무 시간 : 09:00~18:00 (월~금) 쥬케어테크는 업무 시간 내 전화, 팩스, 이메일을 통해 기술 지원 및 A/S 접수 서비스를 제공합니다.

2.0 제품 사양

2.1 사용 목적

흉곽 기형, 늑연골(오목가슴, 새가슴 pectus carinatum/excavatum) 교정

2.2 성능

적용 형명	항목	성능
TIS1031-A,P series	Bending strength[Nm]	10.0Nm 이상
	Equivalent bending stiffness[Nm^2]	1.5 Nm^2 이상
	Yield stress[MPa]	380MPa 이상
TIS1031-N series	Bending strength[Nm]	5.0Nm 이상
	Equivalent bending stiffness[Nm^2]	0.65 Nm^2 이상
	Yield stress[MPa]	380MPa 이상
TIS1031-B series	Proof load[N]	500N 이상
	Stiffness[N/mm]	100N/mm 이상
	Bending strength[Nm]	1.8Nm 이상
	Bending Structural Stiffness[Nm^2]	0.18 Nm^2 이상
TIS1031-P & N	Tensile stiffness	33.3N/mm 이상

2.3 구성품 또는 포장단위

No	항목	내용	포장단위[EA]
1	TIS1031-A series	A type bar	1
2	TIS1031-N series	N type bar	1
3	TIS1031-P series	P type bar	1
4	TIS1031-B series	B type bar	1
5	TIS1031-S01, S02	Stabilizer	1
6	TIS1031-L01, L02	Bolt	4

2.4 제품 외형



○ TIS1031-A series



○ TIS1031-N series



○ TIS1031-P series



○ TIS1031-B series



○ TIS1031-S01



○ TIS1031-S02



○ TIS1031-L01, L02

2.5 기재 사항 도안

기재 사항 도안 은 다음과 같으며 기재 사항 및 첨부 문서 지침서(CT-R01604-21C1) 최신본에 따른다.

 CARE TECH	REV No Date	06 2025.04
• 제조업자 상호 : ㈜케어테크 • 제조업자 주소 : 하단 참조 • 품목 인증 번호 : 제허 10-891호 • 제품명[모델명] : UNITY [TIS1031] • 제조번호 : 제품 표면에 기재 • 제조연월일 : 제품 표면에 기재 • 포장단위 : TIS1031-(A,P,N,B) Series S01, S02 : 1 EA TIS1031-L01, L02 : 4EA • 본 제품은 의료기기임 : 일회용, 재사용 금지, • 사용자 설명서(첨부 문서) 최신 본은 ㈜케어테크 홈페이지 (www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 형태로 제공됨		
UDI GS1 Data Matrix		
경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102, B105, 메가동 B107 ㈜케어테크 T 82-31-767-3072, F. 82-31-767-3078		

3.0 사용방법

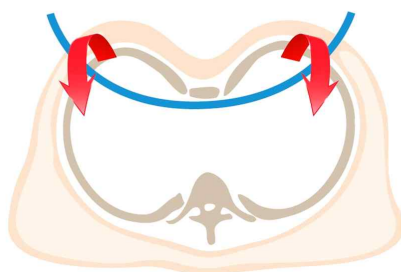
3.1 사용 전 준비사항

- ① 당해 제품은 비 멸균상태로 공급되므로 시술 전에 반드시 고압증기로(Autoclave)에서 멸균하여 사용하여야 한다. 고압증기로 멸균에 필요한 조건은 최소 134℃(273°F)이상에서 20분 이상 멸균할 것. 또한 멸균의 상태를 확인하기 위한 반드시 멸균인디케이터와 함께 사용한다.
- ② 흉곽 측정 및 사진 촬영을 수행하여 변형 정도와 교정에 적절한 bar의 형명 및 절곡 될 형상을 결정한다.
- ③ 심장 상태 및 허파의 기능 평가, CT 촬영 등의 추가적인 검사를 수행한다.
- ④ 수술 부위에 대한 정확한 측정을 수행한다.

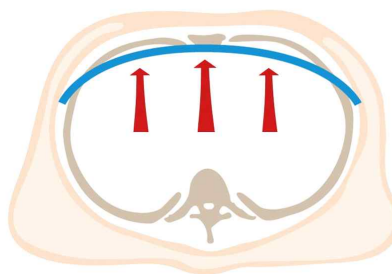
3.2 조작 방법

1) TIS1031-A, P

TIS1031-A

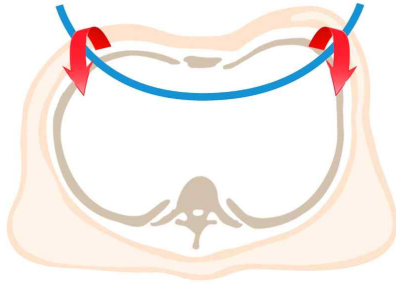


○ TIS1031-A의 삽입 및 회전

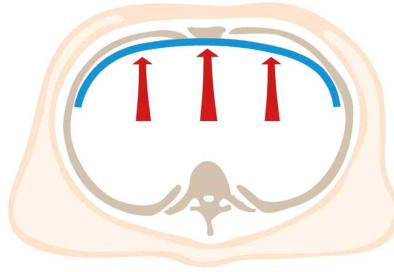


○ TIS1031-A의 고정 후 단면도

TIS1031-P



○ TIS1031-P의 삽입 및 회전

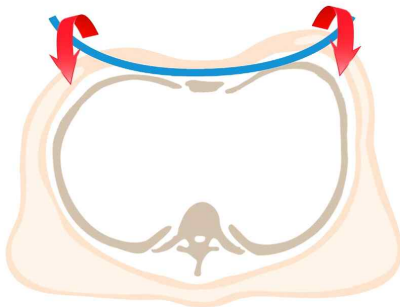


○ TIS1031-P의 고정 후 단면도

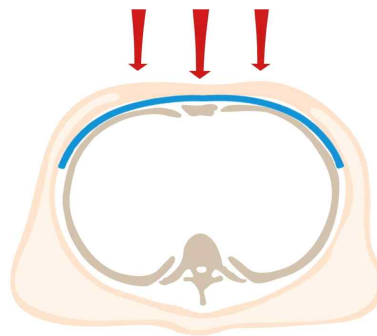
- ① 흉부에 가장 큰 함몰부(오목 가슴)에 수평선을 그려 절개부 위치를 확인한다.
- ② 봉합사(suture) 배치가 가장 유리한 골(rib)을 선택한다.
- ③ 흉골의 둘레를 측정하여 적절한 제품(이하 'bar')을 선택한 뒤 환자 상태에 맞게 절곡(굽힘)한다.
- ④ Bar를 흉골(sternum) 아래에 삽입하기 위하여 흉곽의 양 측면을 절개한다.
- ⑤ 삽입될 경로 확보를 위해 진입기구를 우측 흉벽에서 흉막강 내로 진입시키고, 흉골 아래의 지나 좌측 흉막강까지 통과시킨 후 좌측의 절개 부위로 나온다. 이 과정은 좌측의 흉강경을 통해 관찰하며 안전성을 확보한다.
- ⑥ Bar의 단부를 한쪽 측면 절개부에 삽입하여 반대쪽 절개부로 통과시킨 후 강제로 회전시켜 함몰부를 밀어 올린다.
- ⑦ 봉합사(suture)로 bar의 양 끝단을 묶어 고정한다. 이때 환자의 흉골 크기 및 상태에 따라 bar의 회전이 의심되거나 더욱더 강한 고정력이 필요하다고 판단될 경우 삽입된 흉골 하단의 bar 끝단에 stabilizer(TIS1031-S01 혹은 S02)를 삽입하여 골(rib)과 함께 봉합사(suture)로 묶어서 고정한다.

2) TIS1031-N, B

TIS1031-N



○ TIS1031-N의 삽입 및 회전



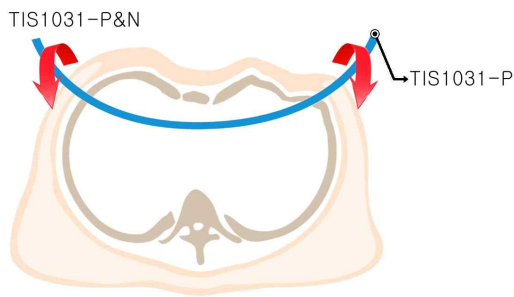
○ TIS1031-N의 고정 후 단면도

- ① 흉부에 가장 큰 돌출부(새가슴)에 수평선을 그려 절개부 위치를 확인한다.
- ② 봉합사(suture) 배치가 가장 유리한 골(rib)을 선택한다.
- ③ 환자의 흉부 크기를 고려하여 압축에 적절한 TIS1031-N을 선택한다. 만약 흉골 상단에 bar를 삽입할 시 TIS1031-N의 크기가 적절치 않을 때 적절한 TIS1031-B를 선택한다.
- ④ Bar가 흉골(sternum) 상단을 지나가는 것을 관찰하기 위하여 흉강경 혹은 관찰에 쉽게 제작된 수술

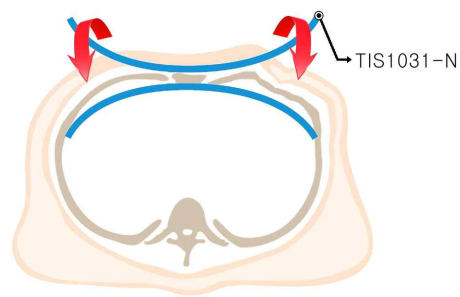
기구를 삽입하여 TIS1031-N(혹은 B)의 삽입 경로를 검토한다.

- ⑤ TIS1031-N(혹은 B)을 환자 상태에 맞게 절곡(굽힘)한다.
- ⑥ TIS1031-N(혹은 B)의 단부를 한쪽 측면 절개 부에 삽입하여 반대쪽 절개부로 통과, 회전시킨 후 돌출 부위를 압박한다.
- ⑦ 봉합사(suture) 배치가 유리하다고 판단된 골 위치에 봉합사(suture)를 이용하여 골과 TIS1031-N(혹은 B) 끝단을 묶어 고정한다.
- ⑧ Bar와 골간의 봉합사(suture) 연결 상태를 확인한 뒤, 절개 부위를 닫고 드레싱(dressing)을 수행한다..

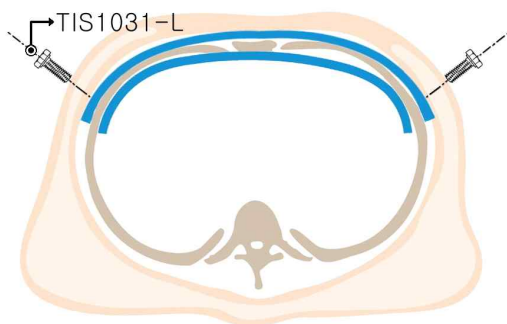
3) TIS1031-N & P



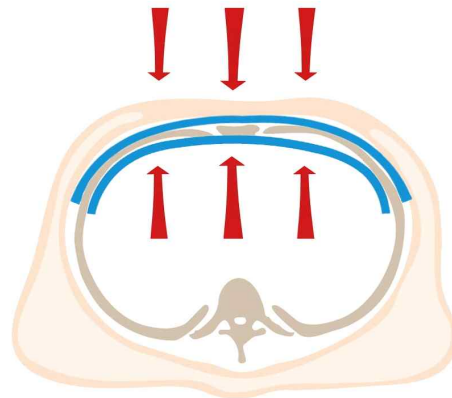
○ TIS1031-P의 삽입 및 회전



○ TIS1031-N의 삽입 및 회전



○ TIS1031-P와 N의 나사 체결 고정



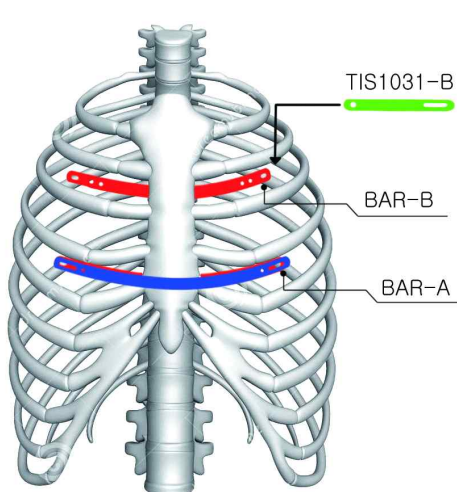
○ TIS1031-P&N의 고정 후 단면도

- ① 흉부에 가장 큰 함몰부에 수평선을 그려 절개부 위치를 확인한다.
- ② 봉합사(suture) 배치가 가장 유리한 골(rib)을 선택한다.
- ③ 흉골의 둘레를 측정하여 적절한 길이를 지닌 TIS1031-P를 선택한 뒤 환자 상태에 맞게 절곡(굽힘)한다.
- ④ TIS1031-P를 흉골(sternum) 내측(posterior)에 삽입하기 위하여 흉곽의 양 측면을 절개한다.
- ⑤ 삽입될 경로 확보를 위해 진입기구를 우측 흉벽에서 흉막강 내로 진입시키고, 흉골 아래의 지나 좌측 흉막강까지 통과시킨 후 좌측의 절개 부위로 나온다. 이 과정은 좌측의 흉강경을 통해 관찰하며 안전성을 확보한다.
- ⑥ TIS1031-P의 단부를 한쪽 측면 절개부에 삽입하여 반대쪽 절개부로 통과시킨 후 강제로 회전시켜

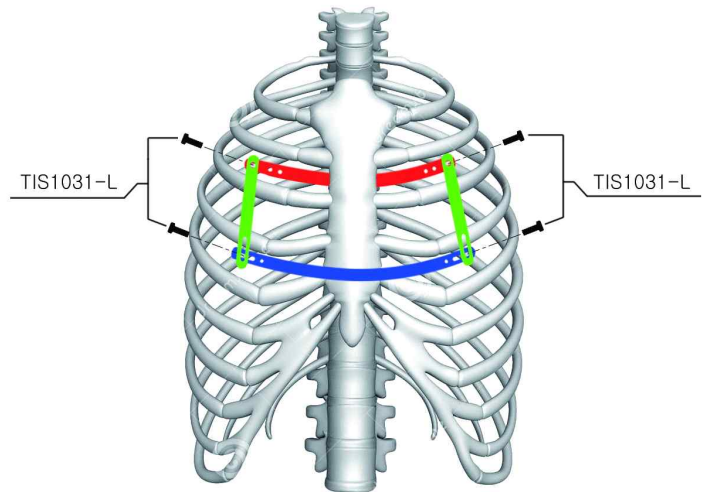
함몰부를 밀어 올린다.

- ⑦ 흉골 외측(anteior)에 위치할 TIS1031-N을 환자 상태에 맞게 절곡(굽힘)한다.
- ⑧ 흉골 외측(anteior)에 위치한 TIS1031-N의 단부를 한쪽 측면 절개부에 삽입하여 피하부위를 따라 반대쪽 절개부로 통과시킨 후, 미리 삽입된 흉골 하단의 TIS1031-P와 위치를 맞춘다.
- ⑨ 삽입된 2개의 금속판 사이에 2개씩 TIS1031-L을 이용하여 체결 고정한다.
- ⑩ 봉합사(suture)로 TIS1031-P의 양 끝단을 묶어 고정한다. 이때 환자의 흉골 크기 및 상태에 따라 금속판의 회전이 의심되거나 더욱더 강한 고정력이 필요하다고 판단될 경우 삽입된 흉골 하단의 금속판 끝단에 stabilizer(TIS1031-S01 혹은 S02)를 삽입하여 골(rib)과 함께 봉합사(suture)로 묶어서 고정한다.
- ⑪ Bar와 골(rib)과의 봉합사 연결이 제대로 이루어졌으며, TIS1031-N과 P의 TIS1031-L 체결이 적절한지 확인한 후, 절개 부위를 닫고 드레싱(dressing)을 수행한다.

4) TIS1031-N & P & B



○ TIS1031-B의 삽입



○ TIS1031-B와 BAR-A, B의 나사 체결

- ① 본 방법은 TIS1031-N & P(이하 'BAR-A')을 이용하여 교정한 뒤, 흉골 상단 후방에 TIS1031-P(이하 'BAR-B')를 사용한 경우, bar displacement가 예측될 경우 사용한다.
- ② 고정된 BAR-A의 절개부(이하 '절개부 A')와 흉골 상단 후방 삽입된 BAR-B의 절개부(이하 '절개부 B')를 사이를 진입기구를 이용하여 진입 경로를 확보한다.
- ③ 삽입 경로의 둘레를 측정하여 적절한 TIS1031-B를 선택한 뒤 환자 상태에 맞게 절곡(굽힘)한다.
- ④ 절개부 B부터 TIS1031-B를 삽입한 뒤 절개부 B의 공간을 이용하여 BAR-B와 TIS1031-B를 TIS1031-L로 약하게 체결한다.
- ⑤ 절개부 A를 이용, TIS1031-B의 끝단과 BAR-A의 끝단을 맞춘 뒤 TIS1031-L로 약하게 체결한다.
- ⑥ TIS1031-B의 양 끝단에 TIS1031-L을 강하게 체결하여 고정한 뒤 절개 부위를 닫고 드레싱(dressing)을 수행한다.

4.0 사용 시 주의 사항

1) 경고

- ① 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중일 때 본 제품을 시술해서는 안 된다.
- ② 본 제품의 원자재에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안 된다.
- ③ 수술 중 파손된 구성품은 교체한다.
- ④ 시술에 능숙한 외과 의사만이 사용할 수 있다.
- ⑤ 시술 전 CT 촬영하여 사전에 시술 계획을 수립해야 한다.
- ⑥ 본 제품은 1회 사용을 원칙으로 한다.
- ⑦ 자기 공명(MR) 환경 안전성 분류는 다음과 같다.

자기 공명(MR) 환경에서 평가되지 않음(Safety in MR Not Evaluated)
TIS1031은 자기 공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기 공명 환경에서의 발열 이동, 영상결합에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기 공명 환경에서의 TIS1031의 안전성은 알려지지 않았다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

2) 일반적 주의

- ① 수술의 적용 증은 증상이 있는 경우 나이와 관계없이 시행할 수 있으며, 정신에서는 정서적 우울증이나 활동성의 저하 등의 정신적, 사회적 문제를 동반하거나 기타 사유(부모의 동의) 등에 의해 시행한다.
- ② 전문의는 해당 환자에게 해당 시술은 시술 후 회복 기간이 길다는 것을 언급해야 하며, 수술을 원하는 환자 대부분은 그 원인이 기능적인 문제보다 오히려 미용상의 문제이나 비록 함몰된 흉골이 회복되더라도 수술 후 수술 창상 흔히 남게 되는 또 다른 미용상의 단점이 있음을 주의시킨다.

3) 적용상의 주의

- ① Nuss 시술을 이용할 시, bar를 흉부에 삽입할 때 심장이나 폐에 손상을 줄 수 있으므로 삽입 전, 내시경 등을 이용, 안전한 삽입 통로를 확인해야 한다.
- ② Bar 삽입 과정 중, 시술자를 삽입되고 있는 위치를 광 투시 내시경 등을 이용, 정확하게 파악할 수 있어야 한다.

4) 안전사고 예방 주의

- ① 수술 후 통증과 의식이 덜 깬 상태에서 많이 움직이면 bar의 전위가 일어날 수도 있으므로 될 수 있으면 수술 후 호흡기를 달고 일정 시간 마취에서 회복될 때까지 중환자실에 있는 것을 원칙으로 한다.

5.0 제품 관리 : 저장방법

- ① 건조, 건 냉한 곳에 보관하며 직사광선을 피할 것.
- ② 실내(건조한 상온의 장소)의 진열장 등에 포장 상태로 보관할 것.

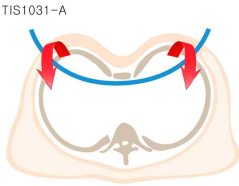
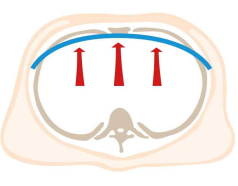
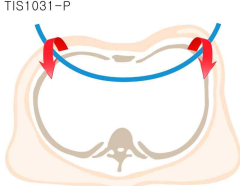
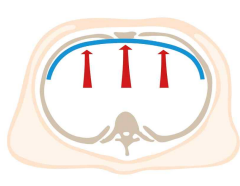
6.0 환경 보호

- 본 제품은 일회용으로 사용되며 사용 후 재사용이 불가능합니다.
- 직접 폐기하는 경우 : 본 제품의 재질은 Ti6Al4V ELI로 의료 기관 내 폐기 절차에 따라 폐기 처리하시면 됩니다.
- 간접 폐기하는 경우 : 제조사에 보내주시면 제조사에서 직접 폐기 처리합니다.

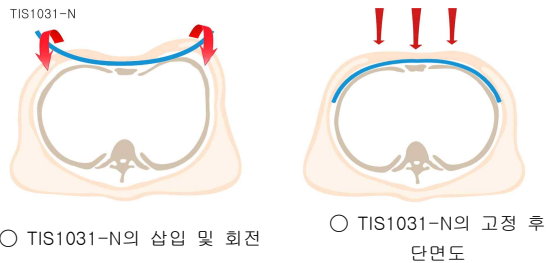
■ 전단지 인쇄 정보

- ※ 본 내용은 포장 시 삽입되는 전단지(leaflet) 출력에 해당하는 문구임.
- ※ 본 내용은 사용자 설명서에서 제외 할 것.

- 인쇄 크기 규격 : 53x21±5mm
- 인쇄 용지 규격 : 백상지 ※ 그 외 인쇄 업체에서 제안하는 용지 (구김 없는 두터운 용지)
- 인쇄 용지 색상 : 흰색 혹은 파란색

UNITY TIS1031	REV 작성 연월	04 2025.04	
1.0 사용방법			
1.1 사용 전 준비사항			
① 당해 제품은 비 멸균상태로 공급되므로 시술 전에 반드시 고압증기로(Autoclave)에서 멸균하여 사용하여야 한다. 고압증기로 멸균에 필요한 조건은 최소 134℃(273°F)이상에서 20분 이상 멸균할 것. 또한 멸균의 상태를 확인하기 위한 반드시 멸균인디케이터와 함께 사용한다. ② 흉곽 측정 및 사진 촬영을 수행하여 변형 정도와 교정에 적절한 bar의 형명 및 절곡 될 형상을 결정한다. ③ 심장 상태 및 허파의 기능 평가, CT 촬영 등의 추가적인 검사를 수행한다. ④ 수술 부위에 대한 정확한 측정을 수행한다.			
1.2 조작 방법			
1) TIS1031-A, P			
			
○ TIS1031-A의 삽입 및 회전	○ TIS1031-A의 고정 후 단면도	○ TIS1031-P의 삽입 및 회전	○ TIS1031-P의 고정 후 단면도
① 흉부에 가장 큰 함몰부(오목 가슴)에 수평선을 그려 절개부 위치를 확인한다. ② 봉합사(suture) 배치가 가장 유리한 골(rib)을 선택한다. ③ 흉골의 둘레를 측정하여 적절한 제품(이하 'bar')을 선택한 뒤 환자 상태에 맞게 절곡(굽힘)한다. ④ Bar를 흉골(sternum) 아래에 삽입하기 위하여 흉곽의 양 측면을 절개한다. ⑤ 삽입될 경로 확보를 위해 진입기구를 우측 흉벽에서 흉막강 내로 진입시키고, 흉골 아래의 지나 좌측 흉막강까지 통과시킨 후 좌측의 절개 부위로 나온다. 이 과정은 좌측의 흉강경을 통해 관찰하며 안전성을 확보한다. ⑥ Bar의 단부를 한쪽 측면 절개부에 삽입하여 반대쪽 절개부로 통과시킨 후 강제로 회전시켜 함몰부를 밀어 올린다. ⑦ 봉합사(suture)로 bar의 양 끝단을 묶어 고정한다. 이때 환자의 흉골 크기 및 상태에 따라 bar의 회전이 의심되거나 더욱 더 강한 고정력이 필요하다고 판단될 경우 삽입된 흉골 하단의 bar 끝단에 stabilizer(TIS1031-S01 혹은 S02)를 삽입하여			

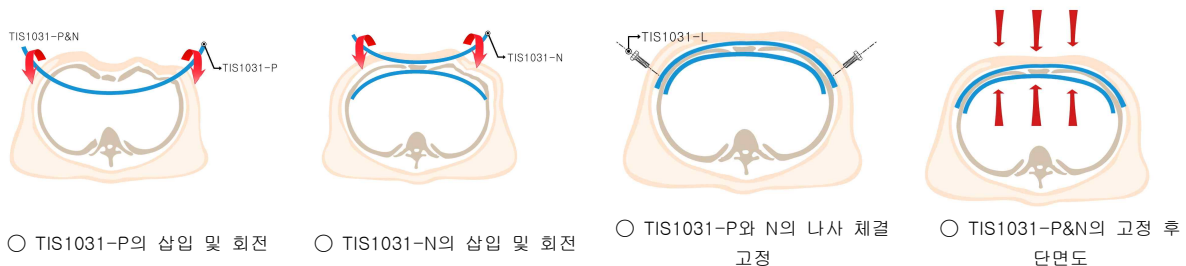
골(rib)과 함께 봉합사(suture)로 묶어서 고정한다.



2) TIS1031-N, B

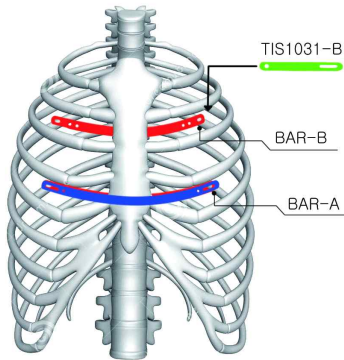
- ① 흉부에 가장 큰 돌출부(새가슴)에 수평선을 그려 절개부 위치를 확인한다.
- ② 봉합사(suture) 배치가 가장 유리한 골(rib)을 선택한다.
- ③ 환자의 흉부 크기를 고려하여 압축에 적절한 TIS1031-N을 선택한다. 만약 흉골 상단에 bar를 삽입할 시 TIS1031-N의 크기가 적절치 않을 때 적절한 TIS1031-B를 선택한다.
- ④ Bar가 흉골(sternum) 상단을 지나가는 것을 관찰하기 위하여 흉강경 혹은 관찰에 쉽게 제작된 수술기구를 삽입하여 TIS1031-N(혹은 B)의 삽입 경로를 검토한다.
- ⑤ TIS1031-N(혹은 B)을 환자 상태에 맞게 절곡(굽힘)한다.
- ⑥ TIS1031-N(혹은 B)의 단부를 한쪽 측면 절개 부에 삽입하여 반대쪽 절개부로 통과, 회전시킨 후 돌출 부위를 압박한다.
- ⑦ 봉합사(suture) 배치가 유리하다고 판단된 골 위치에 봉합사(suture)를 이용하여 골과 TIS1031-N(혹은 B) 끝단을 묶어 고정한다.
- ⑧ Bar와 골간의 봉합사(suture) 연결 상태를 확인한 뒤, 절개 부위를 닫고 드레싱(dressing)을 수행한다..

3) TIS1031-N & P

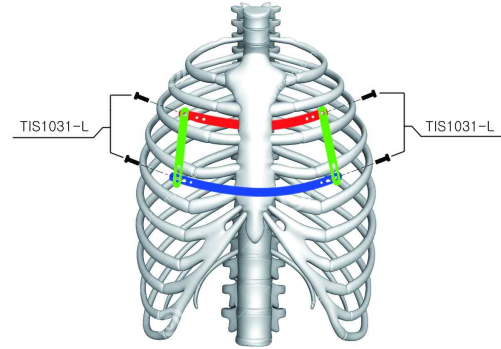


- ① 흉부에 가장 큰 함몰부에 수평선을 그려 절개부 위치를 확인한다.
- ② 봉합사(suture) 배치가 가장 유리한 골(rib)을 선택한다.
- ③ 흉골의 둘레를 측정하여 적절한 길이를 지닌 TIS1031-P를 선택한 뒤 환자 상태에 맞게 절곡(굽힘)한다.
- ④ TIS1031-P를 흉골(sternum) 내측(posterior)에 삽입하기 위하여 흉곽의 양 측면을 절개한다.
- ⑤ 삽입될 경로 확보를 위해 진입기구를 우측 흉벽에서 흉막강 내로 진입시키고, 흉골 아래의 지나 좌측 흉막강까지 통과시킨 후 좌측의 절개 부위로 나온다. 이 과정은 좌측의 흉강경을 통해 관찰하며 안전성을 확보한다.
- ⑥ TIS1031-P의 단부를 한쪽 측면 절개부에 삽입하여 반대쪽 절개부로 통과시킨 후 강제로 회전시켜 함몰부를 밀어 올린다.
- ⑦ 흉골 외측(anteior)에 위치할 TIS1031-N을 환자 상태에 맞게 절곡(굽힘)한다.
- ⑧ 흉골 외측(anteior)에 위치한 TIS1031-N의 단부를 한쪽 측면 절개부에 삽입하여 피하부위를 따라 반대쪽 절개부로 통과시킨 후, 미리 삽입된 흉골 하단의 TIS1031-P과 위치를 맞춘다.
- ⑨ 삽입된 2개의 금속판 사이에 2개씩 TIS1031-L을 이용하여 체결 고정한다.
- ⑩ 봉합사(suture)로 TIS1031-P의 양 끝단을 묶어 고정한다. 이때 환자의 흉골 크기 및 상태에 따라 금속판의 회전이 의심되거나 더욱더 강한 고정력이 필요하다고 판단될 경우 삽입된 흉골 하단의 금속판 끝단에 stabilizer(TIS1031-S01 혹은 S02)를 삽입하여 골(rib)과 함께 봉합사(suture)로 묶어서 고정한다.
- ⑪ Bar와 골(rib)과의 봉합사 연결이 제대로 이루어졌으며, TIS1031-N과 P의 TIS1031-L 체결이 적절한지 확인한 후, 절개 부

위를 닫고 드레싱(dressing)을 수행한다.



○ TIS1031-B의 삽입



○ TIS1031-B와 BAR-A, B의 나사 체결

4) TIS1031-N & P & B

- ① 본 방법은 TIS1031-N & P(이하 'BAR-A')를 이용하여 고정된 뒤, 흉골 상단 후방에 TIS1031-P(이하 'BAR-B')를 사용한 경우, bar displacement가 예측될 경우 사용한다.
- ② 고정된 BAR-A의 절개부(이하 '절개부 A')와 흉골 상단 후방 삽입된 BAR-B의 절개부(이하 '절개부 B')를 사이를 진입기구를 이용하여 진입 경로를 확보한다.
- ③ 삽입 경로의 둘레를 측정하여 적절한 TIS1031-B를 선택한 뒤 환자 상태에 맞게 절곡(굽힘)한다.
- ④ 절개부 B부터 TIS1031-B를 삽입한 뒤 절개부 B의 공간을 이용하여 BAR-B와 TIS1031-B를 TIS1031-L로 약하게 체결한다.
- ⑤ 절개부 A를 이용, TIS1031-B의 끝단과 BAR-A의 끝단을 맞춘 뒤 TIS1031-L로 약하게 체결한다.
- ⑥ TIS1031-B의 양 끝단에 TIS1031-L을 강하게 체결하여 고정된 뒤 절개 부위를 닫고 드레싱(dressing)을 수행한다.

2.0 사용 시 주의 사항

1) 경고

- ① 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중일 때 본 제품을 시술해서는 안 된다.
- ② 본 제품의 원자재에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안 된다.
- ③ 수술 중 파손된 구성품은 교체한다.
- ④ 시술에 능숙한 외과 의사만이 사용할 수 있다.
- ⑤ 시술 전 CT 촬영하여 사전에 시술 계획을 수립해야 한다.
- ⑥ 본 제품은 1회 사용을 원칙으로 한다.
- ⑦ 자기 공명(MR) 환경 안전성 분류는 다음과 같다.

자기 공명(MR) 환경에서 평가되지 않음(Safety in MR Not Evaluated)

TIS1031은 자기 공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기 공명 환경에서의 발열 이동, 영상결합에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기 공명 환경에서의 TIS1031의 안전성은 알려지지 않았다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

2) 일반적 주의

- ① 수술의 적응 증은 증상이 있는 경우 나이와 관계없이 시행할 수 있으며, 정신에서는 정서적 우울증이나 활동성의 저하 등의 정신적, 사회적 문제를 동반하거나 기타 사유(부모의 동의) 등에 의해 시행한다.
- ② 전문의는 해당 환자에게 해당 시술은 시술 후 회복 기간이 길다는 것을 언급해야 하며, 수술을 원하는 환자 대부분은 그 원인이 기능적인 문제보다 오히려 미용상의 문제이나 비록 함몰된 흉골이 회복되더라도 수술 후 수술 창상 흔히 남게 되는 또 다른 미용상의 단점이 있음을 주의시킨다.

3) 적용상의 주의

- ① Nuss 기술을 이용할 시, bar를 흉부에 삽입할 때 심장이나 폐에 손상을 줄 수 있으므로 삽입 전, 내시경 등을 이용, 안전한 삽입 통로를 확인해야 한다.
- ② Bar 삽입 과정 중, 시술자를 삽입되고 있는 위치를 광 투시 내시경 등을 이용, 정확하게 파악할 수 있어야 한다.

4) 안전사고 예방 주의

- ① 수술 후 통증과 의식이 덜 깬 상태에서 많이 움직이면 bar의 전위가 일어날 수도 있으므로 될 수 있으면 수술 후 호흡기를 달고 일정 시간 마취에서 회복될 때까지 중환자실에 있는 것을 원칙으로 한다.

3.0 제품 관리 : 저장방법

- ① 건조, 건 냉한 곳에 보관하며 직사광선을 피할 것.
- ② 실내(건조한 상온의 장소)의 진열장 등에 포장 상태로 보관할 것.

4.0 환경 보호

- 본 제품은 일회용으로 사용되며 사용 후 재사용이 불가능합니다.
- 직접 폐기하는 경우 : 본 제품의 재질은 Ti6Al4V ELI로 의료 기관 내 폐기 절차에 따라 폐기 처리하시면 됩니다.
- 간접 폐기하는 경우 : 제조회사에 보내주시면 제조회사에서 직접 폐기 처리합니다.

※ 사용자 설명서(첨부 문서) 최신 본은 ㈜케어테크 홈페이지(www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 형태로 제공됨



경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102, B105 T: 82-31-767-3072, F:82-31-767-3086