Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

연조직을 뼈에 고정하기 위해 사용하는 앵커로서, 봉합사를 연결할 수 있는 구조를 가지고 있는 제품이다.

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

본 제품은 멸균된 채로 제공됩니다. 재멸균을 해서는 안됩니다. 재멸균은 장치의 성능을 저하시키고, 기능이 감소되며, 감염을 유발할 수 있습니다. 본 기기는 사용자에 의한 세척, 살균 또는 멸균되어지도록 고안되지 않았습니다. 개봉하였거나 개봉 후 사용하지 않은 제품은 폐기하십시오.

나. 사용방법

[제품 호환성]

부품번호	Awl*	Punch-Tap*	Drill**	Tap*
앵커 크기: 4.75mm (3910-947-XXX)				
-022 -032 -132 -021 -031 -131 -020 -120 -221 -222	3910-947-200 3910-947-201	3910-947-208	3910-947-202	3910-947-207
앵커 크기: 4.75mm (3910-955-XXX)				
-022 -032 -132 -021 -031 -020 -221 -222	3910-947-201	3910-947-208	3910-947-203	3910-947-209
앵커 크기: 6.5mm (3910-965-XXX)				
-032 -031 -221 -222	3910-947-201	3910-947-208	3910-947-203	-

***Awl, Punch-Tap, Tap은 별도 신고 제품입니다. (별도 신고: 수신 22-2059호)**

****Drill은 별도 신고 제품입니다. (별도 신고: 수신 22-2065호)**

※모든 드릴은 재사용가능 드릴 가이드 3910-947-212와 함께 사용할 수 있습니다. (별도 신고: 수신22-2066호)

1. 파일럿 홀 생성

AlphaVent™ Suture Anchor를 뼈에 삽입하기 위해선 파일럿 홀을 만들어야 합니다. AlphaVent™ Awls, Punch-Taps, Drills, Tap과 같은 기구들은 파일럿 홀 생성에 사용할 수 있습니다. 외과의는 환자의 뼈 상태를 평가하고 파일럿 홀을 생성하는 데 적절한 장치를 사용해야 합니다. 부품 번호 및 적절한 크기는 제품 호환성 표를 참조하십시오. (별도 신고 제품)

1) Awl을 사용한 파일럿 홀 생성

• Awl 팁을 뼈 표면에 단단히 위치시키십시오.

• Awl 샤프트의 뒷 부분을 망치로 가볍게 두드려서 Awl을 뼈 안으로 삽입하십시오. 레이저 선이 뼈 표면과 수평을 이룰 때까지 망치로 계속해서 두드리십시오.
• 핸들을 일직선 뒤로 당겨 Awl을 제거하십시오.

2) Punch-Tap을 사용한 파일럿 홀 생성
• Punch-Tap의 끝을 뼈 표면에 단단히 위치시킵시오.
• Punch-Tap 샤프트의 뒷 부분을 망치로 가볍게 두드려서 Punch 부분을 뼈 안으로 삽입합니다.
• 레이저 선이 뼈 표면과 수평을 이룰 때까지 망치로 계속해서 두드리십시오.
• 레이저 선이 뼈 표면과 같은 높이가 될 때까지 망치로 계속 두드리십시오.
*주의: 탭의 나사산을 뼈의 표면에 대고 망치질하지 마십시오.
• 파일럿 홀이 완성되면 핸들을 일직선 뒤로 당겨 Punch-Tap을 제거하십시오.
• 파일럿 홀을 두드려야 하는 경우 Punch-Tap 핸들을 누르고 근위부 레이저 선이 뼈 표면과 수평이 될 때까지 시계방향으로 돌리십시오.
• 핸들을 시계 반대방향으로 돌려 Punch-Tap을 빼내십시오.
• 핸들을 일직선 뒤로 당겨 Punch-Tap을 제거하십시오.
3) Drill, Tap을 사용한 파일럿 홀 생성
*참고: 외과의가 판단하기에 구멍을 뚫을 필요가 있는 경우, 두드려서 구멍을 뚫기 전에 Drill을 이용하여 파일럿 홀을 생성해야 합니다.
• Drill을 밀착시키십시오
• Drill을 사용하여 파일럿 홀을 생성하십시오.
    • 가이드 없이 Drill을 사용하는 경우: 원위부 레이저 라인이 뼈 표면과 수평이 될 때까지 Drill을 삽입합니다.
    ✓ 재사용 가능 가이드(별도 신고: 수신 22-2066호) 와 함께 Drill을 사용하는 경우
    - 원하는 위치에 가이드의 자리를 잡고 가이드를 뼈 표면에 대고 단단히 잡습니다.
    - 드릴 가이드의 적절한 면에 Drill을 삽입하고 근위부 레이저 선이 드릴 가이드 본체의 뒷 부분과 수평이 될 때까지 구멍을 뚫으십시오.
✓ Drill과 가이드 (해당하는 경우)를 제거하십시오
• Tap을 삽입한 다음 Tap 핸들을 누른 상태에서 레이저 선이 뼈 표면과 수평이 될 때까지 시계방향으로 돌리십시오.
• Tap을 제거하려면 핸들을 시계 반대방향으로 돌려 탭을 빼내십시오.

2. 앵커 삽입
1) 샤프트가 구멍의 축과 일치하도록 나란히 유지시키면서, 미리 만들어 놓은 파일럿 홀에 스크류 팁을 삽입합니다.
2) 드라이버 핸들을 누른 상태에서 앵커의 근위면이 뼈 표면과 수평을 이룰 때까지 시계방향으로 돌리십시오.
3) 봉합사를 드라이버 핸들에서 분리하십시오.
• 봉합침이 포함된 봉합사 구성:
- 수술 부위에서 삽입기 핸들 덮개를 밀어내어 제거하십시오.
- 폼 삽입물을 핸들에서 빼내고 봉합사를 풀어내십시오.
*주의: 폼에 봉합침이 삽입되어 있으므로 폼을 조심스럽게 다루십시오.
• 봉합침이 포함되어 있지 않은 봉합사 구성: 봉합사 말단부를 봉합사 미끄럼방지 장치에서 빼내고 봉합사를 삽입기 핸들에서 풀어내십시오.
4) 핸들을 일직선 뒤로 당겨 드라이버를 앵커에서부터 분리합니다.
5) 봉합사를 부드럽게 당겨 앵커 고정이 올바르게 되었는지 확인하십시오.
6) 봉합부가 자유롭게 움직이는지 확인합니다. (예외 사항은 아래 참고 참조)
*참고
- 1.8mm Tape가 포함된 3910-9xx-221, 3910-9xx-222는 미끄러지지 않도록 고안되었습니다.
- 삽입 후 봉합사는 최소 2개만 앵커에 남겨두고 나머지는 앵커에서 빼내도 됩니다.

3. 복구술 완료
1) 선호하는 기법을 사용하여 봉합사를 완전하게 통관시킨 후 매듭을 묶습니다.
2) 해당하는 경우, 봉합침을 제거하고 폐기합니다.
3) 묶인 매듭에 매우 근접하도록 봉합사 말단부를 자르십시오.
4. 앵커 제거
앵커(아일릿, 스크류)는 영구 삽입 용도로 고안되었습니다. 앵커를 제거해야 할 경우, 봉합사를 손상시키거나 앵커를 앞으로 밀지 않도록 주의하면서 드라이버를 앵커에 완전히 재결합하십시오.
*참고: 봉합사는 드라이버 재결합에 도움이 되도록 앵커에서 빼낼 수 있습니다.
그 후, 앵커가 거의 완전히 구멍 밖으로 빠져나올 때까지 삽입기 핸들을 시계 반대 방향으로 돌리십시오. 봉합사가 아직 부착되어 있는 경우, 봉합사를 사용하여 앵커를 관절공간에서 빼내십시오. 봉합사가 앵커에서 빠지지 않도록 반드시 모든 봉합사 말단부를 함께 당기십시오. 봉합사를 절단했거나 제거한 경우, 수동 관절경 기구를 사용하여 앵커를 잡은 다음 드라이버에서 분리하십시오. 기구를 사용해 앵커를 관절공간에서 빼내십시오.
앵커 고장이 발생한 경우, 육안으로 파편의 위치를 확인할 수 있습니다. 파편은 절개 부위를 통해 수작업으로 제거할 수 있습니다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

• AlphaVent™ Suture Anchor를 조심스럽게 다루고 극심한 온도와 습도에 노출되지 않도록 하십시오. 라벨에 표시된 유효기간 이후에는 사용하지 마십시오.

• 본 장비는 일회용 의료기기입니다. 장치는 현지 법률 및 병원 관리 기준에 따라 폐기되어야 합니다.

사용 시 주의사항

가. 경고

1. 유효기간이 지난 장치는 사용하지 마십시오.

2. 단단한 뼈인 경우 드릴 및 탭을 사용하는 것이 권장됩니다.

3. 펀치 탭의 펀치 부분을 삽입할 때, 탭의 나사산이 뼈 표면에 닿지 않도록 주의를 기울여야 합니다.

4. AlphaVent™ 봉합사 앵커에 과도한 장력을 가하지 마십시오. 이로 인해 장치 탈출 현상이 나타나거나 봉합사가 손상될 수 있습니다.

5. 뼈와 연조직의 생물학적 치유를 위해서는 수술 후 근접 부위의 움직임을 제한해야 합니다.

6. AlphaVent™ 봉합사 앵커는 일회용으로 만들어진 임시 내부 고정 장치입니다. 수술 후 치유가 완료될 때까지 본 장치에 의한 고정이 보호되어야 합니다. 이 앵커 시스템은 연조직을 뼈에 생물학적으로 부착시키기 위해 필요한 시간 동안 연조직을 뼈에 고정시키는 용도로 만들어졌습니다. 삽입물에 가해지는 유해한 부하를 피하기 위해 의사가 처방하는 수술 후 요법을 엄격히 준수해야 합니다.

7. 앵커 분리와 관련된 모든 결정은 환자가 또 다른 외과적 시술을 받는 경우 발생할 수 있는 잠재적 위험을 고려하여 이루어져야 합니다. 삽입물을 제거한 뒤에는 적절한 수술 후 관리가 이루어져야 합니다.

8. 본 장치의 사용과 제한에 관한 자세한 설명을 환자에게 제공해야 합니다.

9. 이미 개봉했거나 사용하지 않은 제품은 모두 폐기하십시오.

나. 주의사항

1. 사용하기 전에 지침을 확인하십시오.
2. 수술 기법과 올바른 삽입물 선택 및 배치에 대한 지식을 비롯한 수술 전, 수술 중 및 수술 후 절차는 본 장치를 성공적으로 사용하기 위한 중요 고려사항입니다. 보다 자세한 정보 또는 시연을 원하는 경우 현지 Stryker 대리점으로 연락하십시오.
3. 본 장치를 사용할 때 삽입기 이용과 관련될 수 있는 측방 하중, 굽힘 하중 또는 가로 하중을 최소화할 수 있도록 주의하십시오.
4. 앵커의 삽입 및 삽입기의 제거 또는 분리 중에는 올바른 정렬을 유지하십시오.
5. 뼈에서 삽입기를 빼낼 때 축을 기준으로 삽입기를 회전시키거나 진동시키지 마십시오.
6. 앵커는 망치를 사용하지 않고서 뼈에 대한 삽입을 시작하도록 만들어졌습니다. 망치를 사용하면 뼈가 손상될 수 있으며 이로 인해 고정력이 상실될 수 있습니다.

다. 금기사항

1. 작용원리에 나열된 이외의 수술절차를 진행할 경우
2. 뼈나 연조직의 질이나 양이 부족한 경우
3. 앵커의 견고한 고정을 저해할 수 있는 뼈의 병리학적 상태
4. 봉합사를 사용한 견고한 고정에 장애가 될 수 있는 고정될 연조직의 병리학적 상태
5. 치유 지연으로 이어질 수 있는 혈액공급 부족 및 이전의 감염
6. 이물질 민감성, 재질에 대한 민감성이 의심될 경우 삽입 전에 적절한 시험을 실시하여 민감성을 배제시켜야 합니다.
7. 모든 활성 감염
8. 치유 기간 중 활동을 자제하거나 지시를 따를 환자의 능력 또는 의지를 제한하는 상태
9. 본 장치의 뼈의 상태가 불충분하거나 뼈가 미성숙한 환자에게 정형외과 수술을 수행하기 전에 뼈의 질을 주의 깊게 평가해야 합니다. 본 장치의 사용 및 하드웨어나 삽입물의 배치는 절대로 성장판을 가로지르거나, 방해 또는 지장을 주어서는 안됩니다.

라. 부작용

1. 봉합사 또는 앵커 파손
2. 봉합사 장력을 가하는 동안의 앵커 고정력 손실
3. 심부 및 표재 감염
4. 이식물에 대한 알레르기 및 기타 부작용

마. MR 정보

AlphaVent™ Suture Anchor는 MR 안전성을 가지고 있습니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)