

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

본 제품은 인공무릎관절로써, 무릎관절질환이 있는 환자의 관절치환술에 사용됩니다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

1. 포장

- 봉합 또는 패키지에 결함이 있는 경우 제품을 사용해서는 안 됩니다.

2. 멸균

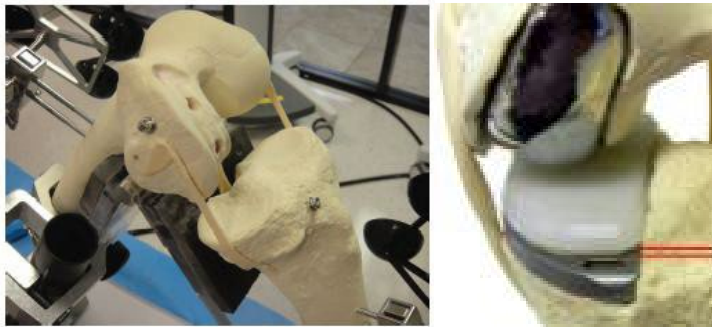
- 본 제품은 에틸렌 옥사이드(EtO)로 멸균됩니다. 포장이 훼손된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.

나. 사용방법

- ① RESRORIS MCK Uni-Instrument Set과 RESTORIS MCK Patellofemoral Instrument Set를 이용하여 선택된 부위 및 크기의 trial을 절삭된 부위에 박습니다.
- ② Trial이 삽입된 상태에서 다리를 움직여 움직임에 이상이 없는지 확인하고, 이상이 없으면 Trial을 빼 냅니다.



- ③ 절삭된 뼈부위에 임플란트를 박습니다.



다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 일회용 멸균 제품이므로 재사용 하지 않습니다.

사용 시 주의사항

가. 금기 사항

- 과신장이 10°이상이고, 내반족 또는 외반족 기형이 10°이상인 환자
- 활성 감염인 환자
- 보철을 적절히 삽입하고 고정할 수 있는 뼈 스톱이 충분하지 않은 환자
- 적절한 안정성을 제공하기에 충분한 연부 조직 무결성이 없는 환자
- 무릎 관절을 제어할 수 없는 정신적 혹은 신경근육성 장애가 있는 환자
- 체중, 연령 또는 활동 수준이 과도한 부하와 시스템의 조기 고장을 초래할 수 있는 환자

나. 경고 및 주의사항

- 단일 지역성 관절 성형술 및 제품에 속달되고 관심을 가지는 것이 수술의 성공에 중요합니다.
- 콤포넌트 표면의 오염을 최소화하려면 콤포넌트를 취급할 때 주의를 기울여야 합니다.
- 고정을 위해 시멘트를 사용할 때 수술의는 뼈 시멘트에 포함된 보철의 모든 부분에서 완벽한 시멘트 지지를 위해 주의해야 합니다.
- 단일 지역성 슬부 수술에 관한 문헌을 검토했고 기술에 대한 교육을 받은 수술의만 장치를 사용해야 합니다. 수술의 또는 수술의가 지명한 자는 환자에게 보철의 제한 사항을 이해하도록 반드시 설명해 야만 하며 이러한 환자는 그에 따라 활동을 관리하도록 조언해야 합니다.

- 임플란트는 재사용해서는 안 됩니다. 수술의는 콤포넌트의 마모를 촉진할 수 있으므로 연마된 베어 링 표면이 손상되지 않도록 해야 합니다. 콤포넌트의 변경이나 손상은 부하 시 고장을 초래할 수 있습니다. 따라서 손상된 보철을 사용해서는 안 됩니다. 다른 제조업체 또는 임플란트 시스템의 임플란트 및 시험용 콤포넌트는 관절 및 차원 호환성을 보증할 수 없기 때문에 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 대퇴부 및 경골부 콤포넌트는 해당 뼈에 맞게 적절히 크기를 조정해야 합니다. 보철의 최종 배치는 돌출되지 않고 전체 관절을 커버해야 합니다.
- 제품은 단일 관절 수술 후 동시에 또는 수술 후 용기 단일 내측 및 외측 단일 관절 용기 교체용이 아닙니다.
- 골다공증 환자, 과체중 환자 및 수술 후 정렬 불량인 환자에서 인레이 경골부 콤포넌트의 함몰 및 이완의 위험이 증가합니다.

다. 부작용

- 슬부 시스템과 마찬가지로 잠재적인 부작용은 감염, 콤포넌트의 이완, 콤포넌트의 파손이나 구부림 또는 콤포넌트의 위치 변화를 포함합니다. 슬부 교환 시스템의 콤포넌트에 대한 민감 반응에 대해 보고된 사례들이 있습니다. 슬부 수술의 기타 잠재적 부작용은 신경 혈관 손상, 전위, 혈전색전성 질환 및 기타 덜 일반적인 부작용을 포함합니다.

라. MRI 안전 정보

- 본 제품은 MR 환경에서 안전 및 호환성에 대해서 평가되었습니다. 비임상 시험에서 Restoris MCK 시스템은 MR 조건부임을 입증했습니다. 이 장치가 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.
 - 1.5-Tesla 및 3.0-Tesla의 정적 자기장, 전용.
 - 3000 Gauss/cm 이하의 최대 경사자기장.
 - 최대 MR 시스템 보고, 전신 평균 SAR(전자파인체흡수율) 2-W/kg.
 - 지정된 스캔 조건에서 Restoris MCK 시스템은 15분 동안 연속 스캔한 후에는 4.5°C의 최대 온도 상승을 일으킬 것으로 예상됩니다.
- **참고:** 환자의 무릎을 환자 테이블에서 들어 올리면 안 됩니다.
- **아티팩트 정보:** 비 임상 테스트에서, 그라디언트 에코 펄스 시퀀스와 3.0-Tesla MR 시스템을 사용하여 이미지를 생성할 때 Restoris MCK 시스템으로 인한 이미지 아티팩트가 약 90mm 연장되면 스핀 에코 펄스 시퀀스와 3.0-Tesla MR 시스템을 사용하여 이미지를 촬영할 때는 측정 범위를 초과합니다.

저장방법

가. 저장 방법

- 실온보관

나. 포장 방법

1 차 포장	PETG Blister : CAROCLEAR® PETG	Tyvek lid : TPT-0260(Tyvek 1073B with adhesive)
2 차 포장	PETG Blister : CAROCLEAR® PETG	Tyvek lid : TPT-0260(Tyvek 1073B with adhesive)

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)