

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-12

사용목적

외상 또는 수술 등으로 뼈를 손실하였을 때, 뼈 결손 부위를 대체하기 위해 사용한다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

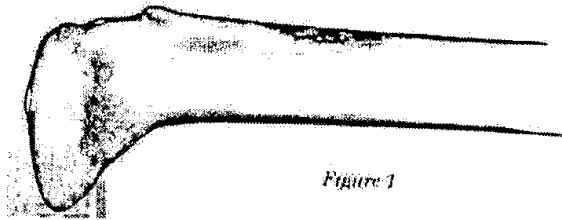
본 제품들을 사용하기 전 가장 주의하여야 할 점은 감염이므로 모든 수술용 기구는 적절한 멸균 소독 기구로 소독하여야 한다. 또한 본 제품은 멸균 소독되어 공급되므로 사용하기 전에 반드시 그 포장을 살펴보고 포장의 파손여부를 확인한다. 포장이 파손된 경우에는 다른 정상적인 제품을 사용한다. 본 제품은 일회용이며 제조자의 허가 없이 소독하여 재사용 할 수 없다.

나. 조작방법

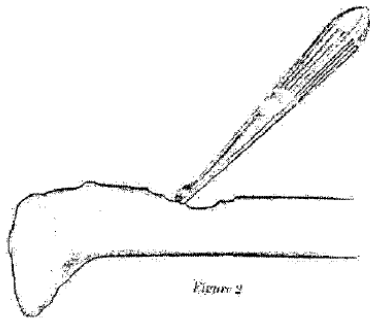
시술은 전문의의 책임 하에 적절한 수술 절차와 기법에 따라 시행한다. 이 지침은 하나의 안내에 불과하며, 시술의는 반드시 교육과 경험에 근거하여 적절한 수술 절차를 개발하여야 할 것이다.

다. 조작순서

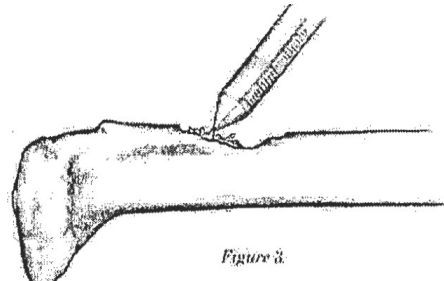
1단계. 외과적으로 골의 결함 부위를 노출시키고 가능한 한 건강한 골막이나 피질골의 개방창(Cortical Bone Window)은 보존한다. (그림 1 참조)



2단계. 근막(Fascia)을 노출하고 병에 걸렸거나 혈행이 좋지 않은 골을 조심스럽게 제거한다. 큐렛을 이용하여 감염된 부위를 건강한 골이 나올 때까지 긁어낸다. (그림 2 참조)



3단계. 골 이식 부위가 준비되었으면 식염수(Saline Solution)로 세척한다. 이식 부위에 남아있는 연부 조직의 손상을 최소화하는 것이 가장 중요한 일이다. (그림 3 참조)



4단계. 골 공간의 크기와 거기에 사용할 OSTEOSSET 정의를 수량을 결정한다. 골의 결손 부위는 골수나 타가 이식 재질이나 자가 이식 골 등을 함께 사용하거나 혹은 단독으로 사용하여 완전히 채워주어야 한다.(오른쪽 도표 참조)

Number of OSTEASET TM pellets	Approximate Bone Void Volume (cc)
10	1
50	5
100	10
200*	20

*pellets/bottle

5단계. 소독되어 나오는 OSTEASET 정을 결정된 수량만큼 골 공간에 채워 넣는다. 좋은 결과를 얻기 위해서는 정을 부수거나 분말로 만들어 사용하지 말아야 한다.(그림 4 참조)

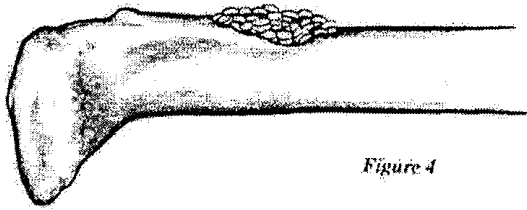


Figure 4

6단계. 보존하여 둔 골 개방창이나 건강한 골막(Periosteum) 혹은 다른 연부 조직 등으로 골 공간을 덮는다. 최선의 결과를 도출하기 위해서 OSTEASET은 소독 정제되어야 할 것이다. 상처 부위는 정상적인 방법으로 덮는다. 장액종(Seroma)의 형성을 방지하기 위하여 배액 방법(Drainage System)이 필요할 수도 있다.(그림 5 참조)

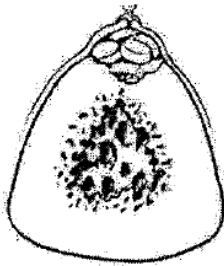


Figure 5

사용 시 주의사항

가. 금기사항

이 제품은 치료 과정 동안 구조적인 지지를 제공하는 것이 아니므로 OSTEASET[®] Pellets는 하중을 견디는 뼈와 관절로 이어지는 표면에서 구조적인 지지로서 사용되는 곳에 사용해서는 안 된다. 다음과 같은 상태에서는 사용을 금한다.

- 심각한 혈관 혹은 신경 질환
- 조절이 불가능한 당뇨
- 심각한 퇴행성 골 질환
- 임신
- 약이나 알콜에 중독된 사람을 포함하여 수술 후 지시사항을 따르지 않거나 따를 수 없는 비협조적인 환자
- 고칼슘혈증
- 신장이 손상된 환자
- 결핵성 척추염(Pott's disease) 병력이 있거나 진행 중인 환자
- 수술 중 연조직 피복이 계획되지 않았거나 가능하지 않은 경우

나. 잠재적인 합병증

적절한 수술 과정과 기법은 의료 전문가의 책임이다. 의사는 각자의 의학적 교육과 경험에 기초하여 시술의 적절성을 평가하여야 한다. 비록 Wright Medical이 모든 환자에게 적당한 특정 수술 기법을 추천할 수는 없지만, 자세한 수술 기법은 의사 참고용으로 이용가능 하다.

다. 예방조치

어떤 수술 단계에서도 수술 과정에 영향을 줄 수 있으므로 기존 질환이 있는 환자를 치료할 때는 주의하여야 한다. 이는 출혈성 질환이 있거나 오랜 기간 동안 스테로이드를 복용하거나 면역 억제 치료를 받거나 높은 도수의 방사선 치료를 받는 환자를 포함한다.

본 제품은 "취급 및 사용"에 따라 사용하여야 한다.

수술 중 예방조치

라벨에 표기된 지시사항과 Wright Medical Technology의 사용 설명서에 따라 기기를 사용한다. 특히, 삽입과 제거 시에는 더욱 그러하다.

- 선적 혹은 보관 동안의 손상 혹은 시술동안 파쇄의 가능성을 증가시킬 수 있는 외부포장 결함에 대해 사용 전 잘 살펴본다.
- 환자에게서 제거하자마자 파손 또는 파편화의 징후가 있는지 즉시 조사한다.
- 기기가 손상되었다면 제조사의 분석을 위해 잘 가지고 있다.
- 환자 몸에 있는 파편을 제거할건지 남겨둘건지에 관한 위험성과 이점에 대해 주의 깊게 생각하고 환자와 의논한다. (가능한 경우)
- 다음의 정보를 포함하여 제거하지 않은 기기의 파편의 성질과 안전성에 대해 환자에게 설명한다.
 - 파편의 원재료 구성 (알려진 경우);
 - 파편의 사이즈(알려진 경우);
 - 파편의 위치;
 - 부상의 잠재적 메카니즘, (예: 이동, 감염)
 - 금속성 파편의 경우 MRI 촬영과 같은 피해야만 하는 과정이나 치료.

경고:

- 유리병(Glass vial)에 금이 가거나 깨진 경우, 제품을 사용하면 안 된다.
- 척추 경막(Spinal dura)이 손상되거나 찢어져 복구가 불가능한 경우, 제품을 척추에 사용하면 안 된다.

라. 부작용

OSTEOSET® 제품의 가능성 있는 부작용은 다음과 같으나 여기에만 국한되지는 않는다:

- 혈종, 부위 배액(site drainage), 뼈 골절, 감염 등을 포함한 상처와 관련된 합병증과 수술 시 발생 가능한 다른 합병증
- 미립자 잔해 생성 유무에 관계없이 골 공간 충전재(bone void filler)의 파손 또는 돌출
- 수술 부위 뼈의 기형
- 어떤 골 공간 충전재(bone void filler)에도 가능한 경우로 뼈의 빈 부분의 성장이 불완전 하거나 부족한 경우
- 일시적인 고칼슘혈증

마. 취급 및 멸균

본 제품은 멸균상태로 제공되며 내부 포장이 열려져 있거나 손상되지 않았다면 멸균상태로 간주된다. 본 제품은 재멸균 해서는 안 된다. 본 제품은 일회용으로 절대 재사용해서는 안 된다. 일회용이라는 라벨이 부착된 기기는 절대로 재사용해서는 안 된다. 이러한 기기의 재사용은 잠재적으로 환자에게 심각한 위해를 줄 수 있다. 이러한 기기의 재사용과 관련된 위험의 예는 다음이 포함되나 이에 국한되지는 않는다: 기기 성능의 두드러진 저하, 교차 감염 및 오염.

바. MRI 안전성 정보

Osteoset Pellets은 자기공명(MR) 환경에서 안전하다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)