

### Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-12

#### 사용목적

- 변형성 관절염, 류마티스 관절염, 외상후 관절염 또는 말기성 무혈관 괴사 결과 발생된 통증이 있는 불구성 관절염인 경우
- 이전에 성공하지 못했던 대퇴골 head 치환, Cup 관절 성형술 또는 그 밖의 수술의 교정을 행할 때
- 관절 고정술 또는 대체 재건술로는 만족스러운 결과를 가져올 수 없는 임상 관리상의 문제가 있을 경우
- Bone stock이 빈약하거나 관골구가 결손되어 다른 재건술을 적용할 수 없을 때
- 분절성 또는 관골구강(腔)에 결함이 있는 경우

#### 사용방법

##### 가. 사용 전 준비사항

- 임상적으로 사용하기 전에 외과의는 외과수술 절차와 본 기구의 한계를 완전히 이해하지 않으면 안 된다. 환자의 체중 또는 활동에 의한 과부하의 영향을 포함하여 이식물의 한계에 대해 환자에게 설명하고, 그에 따라 자신의 활동을 관리하도록 지도해야 한다. 환자가 작업상 또는 활동에 의해 상당한 거리를 걷고 뛰거나 물건을 들어올리고 근육을 혹사하는 경우, 고정부분, 장치 혹은 양쪽 모두가 손상될 가능성이 있다. 이식물은 통상적으로 건강한 뼈와 같은 수준까지 기능이 회복되는 것이 아니므로 환자는 이식물의 기능에 대해 비현실적인 기대를 가지 않도록 한다.
- 대퇴골 stem 및 관골구 component의 적절한 선택, 설치 및 고정은 이식물의 수명에 영향을 미치는 중요한 요인이 된다. 모든 이식물에 적용되는 것이나, 이들 component도 많은 생물학적, 생체역학적 및 그 외의 외재적 요인의 영향을 받아 수명이 한정된다. 그러므로 본 제품의 수명을 최대한 연장하기 위해서는 본 제품의 적응증, 금기, 주의 및 경고를 엄밀히 따를 필요가 있다.
- Component가 금속이나 마찰을 일으키는 물체와 접하여 훼손되는 일이 없도록 주의해야 한다.
- 제안된 수술 절차를 엄격히 준수해야 한다.
- 골 나사 길이와 위치를 적절히 선택하는 것은 기저 연조직 구조 손상을 방지하는데 있어서 중요하다.
- 여러 특수 기구가 있으며 이를 삽입물 구성품의 정확한 이식을 보장하기 위해 사용해야 한다.
- 모든 멸균 제품의 포장은 개봉 전에 멸균 포장에 결함이 있는지 검사해야 한다. 결함이 있다면, 그 제품은 멸균되지 않은 것으로 간주해야 한다.
- 오염이 발생하지 않도록 주의해야 한다. 멸균되지 않았거나 오염된 제품은 반드시 폐기해야 한다.
- 포장이 개봉되거나 제품을 사용하지 않은 경우, 재멸균해서는 안 되며, 폐기하거나 공급자에게 반송해야 한다.
- 라벨에 표시된 유효일자 이후에는 포장이 검증되지 않았으므로 사용해서는 안 된다.
- 일회용 장치는 동작에 의해 가해지는 물리적 힘이 장치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감에 손상시킬 수 있으므로 제거 후 재이식할 수 없다. 또한 재사용되는 장치는 세정 및 재멸균 절차가 검증되지 않았으므로 무균성이 보장될 수 없다.

##### 나. 조작방법 및 사용방법

- 규격의 결정, trial reduction 및 가동범위의 판정은 추천된 게이지(gauge)와 시험 component를 사용하고, 실제 이식물 및 멸균포장은 완전한 상태로 보존해둔다.
- 수술 전에 component의 규격과 모양을 예측하기 위해 X선용 template를 사용한다.
- 전문의가 acetabular shell 조립방법에 따라 조립 후 시술을 행한다.

##### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용이므로 재사용을 금한다.

#### 사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 의료인 외에는 사용할 수 없으며, 사용목적 이외의 사용을 금합니다. 시술용도에 적합한 제품을 선택해야 하고, 사용 전 반드시 멸균 및 제품손상여부를 확인한 후 사용합니다.

##### 가. 금기

- 고관절 내부 및 주위의 활성 또는 증상이 관찰되는 잠복성 감염.
- 보철 불안정, 보철 고정 실패 또는 수술 후 진료의 합병증에 대한 상당한 위험을 초래할 수 있는 정신적 혹은 신경 근육성 장애.
- 질병이나 감염 또는 충분한 지지 및/또는 보철 고정을 제공할 수 없는 이전의 임플란트에 의해 손상된 뼈 스톱.
- 골격의 미성숙.
- 비만. 과체중이나 비만 환자는 장치의 고정 실패나 장치 자체의 고장을 초래할 수 있는 보철에 대한 부하를 제공할 수 있습니다.

##### 나. 주의

- 임상사용 이전에, 외과의는 외과 처치의 모든 사항과 장치의 제한 사항을 철저히 숙지해야 합니다. 의사는 환자에게는 보철의 제한 사항을 이해하도록 반드시 설명해야만 하며, 이에는 환자의 체중이나 활동을 통한 과도한 하중의 영향 등이 포함되며, 그에 따라 환자의 활동을 관리하도록 가르쳐야 합니다. 만약 환자가 과도한 부하(걷기, 달리기, 들어올리기 또는 비틀기)를 포함하는 또는 근육의 과다 사용이 포함되는 직업이나 활동을 하는 경우, 그에 따른 힘에 의해 고정 상태, 장치, 혹은 두 가지 모두의 고장을

초래할 수 있습니다. 보철은 정상적인 건강한 뼈의 기대 수준으로 기능을 회복시키지 못하므로, 환자는 기능에 대해 비현실적인 기대를 하지 말아야 하며 현실을 명확히 인식해야 합니다.

- 완전 고관절 구성부품의 적절한 선택, 배치 및 고정 임플란트 사용 수명에 영향을 주는 중대한 요인입니다. 모든 보철 임플란트와 마찬가지로, 이 컴포넌트들의 내구성도 다양한 생물학적, 생물 기계적 및 기타 외부 요인들의 영향을 받으며, 이에 의해 사용 수명이 제한됩니다. 따라서 이 제품의 적응증과 금기, 주의 및 경고를 엄격히 준수하는 것이 사용 수명을 연장하는데 반드시 필요합니다.
- 컴포넌트가 금속이나 마모성 물체와 접촉함으로써 흠집이나 흠이 생기지 않도록 보호해야 합니다. 임플란트에 이러한 변경은 파손의 결정적 이유가 될 수 있는 표면 완성 결함 및 내부 압력을 생기게 할 수 있습니다.
- 모서리가 날카로운 정형외과 장치의 취급 시 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의합니다.
- 외과의는 금속 임플란트가 있는 환자에게 자기공명영상(MRI) 스캔을 실시할 경우 발생할 수 있는 잠재적 위험을 경고해야 합니다. MRI 스캐너에서 생성된 전자기장은 금속 임플란트와 상호 작용하여 임플란트의 변위, 임플란트 주변 조직의 온도 상승, 임플란트 손상이나 오작동 또는 기타 바람직하지 않은 영향을 초래할 수 있습니다. 또한 금속 임플란트가 있으면 빈 영역이나 실제 영상의 기하학적 왜곡으로 나타날 수 있는 영상 아티팩트가 발생할 수 있습니다. 영상 아티팩트가 관심 영역 근처에 있는 경우, MRI 스캔이 충분한 정보를 제공하지 않거나 부정확한 임상적 진단 또는 치료로 이어질 수 있습니다.

#### 다. MRI 안전성 정보

- 본 의료기기(2082-00XX-L/R) 및 GAP Plate 나사(2080-00XX)는 비임상 시험에서 MR Conditional(자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었습니다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있습니다.
  - 1.5 T 또는 3.0 T의 정자기장
  - 2,310 가우스/cm (23 T/m)의 최대 공간 장 기울기
  - 2 W/kg(정상 작동 모드에서 15분간 스캐닝)의 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 장치
- 평가는 직각 보디 코일만을 사용하여 수행하였습니다.
- 위에 정의된 스캔 조건 하에서, 제품을 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 4.1°C 미만일 것으로 예상됩니다. 의료기기로 인한 영상의 인공음영은 기울기 에코 펄스 시퀀스와 3.0 T MRI 장치를 사용하여 촬영할 때 128 MHz에서 약 84 mm 확장됩니다.
- 이 MRI 정보는 <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html> 에서도 확인할 수 있습니다.
- 기타 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았습니다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 그러므로 자기공명 환경에서의 의료기기의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있습니다.

#### 라. 환자를 위한 정보

- 시술의는 환자에게 수술의 위험성에 대해 경고해야 하며 가능한 부작용에 대해 알려야 합니다. 시술의는 환자에게, 임플란트는 정상적인 건강한 뼈의 유연성, 견고성, 신뢰성 또는 내구성을 그대로 복제하지 못한다는 점과 임플란트가 격렬한 동작이나 외상의 결과로 부러지거나 손상을 입을 수 있는 점 그리고 사용 수명이 유한하여 추후에 교체해야 될 수 있음을 경고해 주어야 합니다.
- 시술의는 환자에게 재건의 한계에 대해서 그리고 적절한 고정 및 치유가 이루어질 때까지 임플란트를 전체 체중 부하로부터 보호해야 할 필요성에 대해 경고해야 합니다. 시술의는 환자에게 활동을 제한하고 격렬한 활동, 외상 또는 충격 부하로부터 임플란트를 보호하고 활동 수준, 후속 관리 및 치료에 관한 시술의의 지시를 따르도록 조언해야 합니다.
- 시술의는 환자에게 임플란트가 정상적인 건강한 관절과 동일한 활동 수준 및 하중을 견딜 수 있을 것으로 예상할 수 없으며, 임플란트가 정상적인 건강한 뼈에서 예상되는 수준으로 기능을 복원하지 않을 것이라고 조언해야 합니다. 환자가 걷기, 달리기, 들어올리기가 잦거나 또는 근 긴장이 많이 발생하는 직업에 종사하거나 활동에 관여하는 경우, 합력으로 인해 고정 또는 장치 실패 혹은 둘 다 실패할 수 있습니다. 시술의는 비현실적인 기능상의 기대를 갖지 않도록 환자에게 조언해야 합니다.
- 시술의는 임플란트에 영향을 미치는 격렬한 활동, 외상 또는 충격 부하가 임플란트의 이완, 골절 및/또는 마모로 인한 임플란트 고장에 연루되어 있음을 환자에게 경고해야 합니다. 임플란트 구성품의 이완을 비롯한 많은 요인이 마모 입자의 생성과 뼈의 손상을 증가시켜 성공적인 재수술을 어렵게 만들 수 있습니다.
- 일상생활에서 일과성 균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과 처치, 내시경 검사 및 기타 외과적 시술 또한 일과성 균혈증과 관련된 바 있습니다. 임플란트 부위의 감염 위험성을 최소화하기 위해, 시술 전과 후에 예방적 항생제를 사용하는 것이 바람직할 수 있습니다. 시술의는 인공 관절 치환술을 받은 환자에게 담당 의사/치과 의사에게 알리도록 조언해서 해당 시술에 대한 예방적 항생제에 관한 결정을 내릴 수 있도록 해야 합니다.

#### 마. 사용 및 이식

- 크기의 결정, 시험 감소 및 운동 범위의 평가에는 권장하는 게이지와 시험용 컴포넌트를 반드시 사용하여, 실제 임플란트와 멸균 포장을 보존해야 합니다.
- 수술 전에 컴포넌트 크기와 스타일의 예측에 도움이 되는 방사선 촬영용 템플릿이 제공됩니다.
- OSTEONICS RESTORATION GAP-II 관골구 셸과 제공된 뼈 혹은 뼈 이식간 최상의 접촉 상태를 위해 관골구 준비와 다른 잠재된 관골구 결함에 특별한 주의가 요구됩니다.
- Howmedica Osteonics Corp.주식회사의 수술 설명서는 수술 절차에 대한 추가 설명을 제공합니다.

- 시술의는 임플란트 시스템 및 수술 프로토콜에 대해 완전히 숙지하고 있어야 하며 수술 전 계획을 완전히 수행해야 합니다.
- 제안된 수술 절차를 엄격히 준수해야 합니다.
- 뼈 나사는 드라이버 샤프트 (2107-1014 부터 1017까지)중 하나를 사용하여 래칫핸들로 셀에 삽입되어야만 합니다.
- 뼈 나사의 길이와 장소의 적절한 선택은 연조직 구조내의 손상의 방지를 위해 필요합니다.
- 여러 특수 기구가 있으며 이를 삽입물 구성품의 정확한 이식을 보장하기 위해 사용해야 합니다.

**바. 경고**

- 손상되거나 잘못 취급된 임플란트는 모두 버리십시오.
- 임플란트는 손상되지 않는 것처럼 보이더라도 절대로 재사용하지 마십시오.
- 베어링 부분은 조립 전에 항상 청결하고 잔해가 없어야 합니다.
- 불량 후크는 한 번만 구부려야 합니다. 후크를 반대로 구부리거나 휘는 경우 피로 강도가 감소되어 부하가 걸리면 고장을 초래할 수 있습니다. 피로 강도를 감소시키고 부하가 걸리면 고장을 초래할 수 있으므로 상판(제공된 경우)을 심하게 구부리거나 반복하여 혹은 반대로 구부리지 마십시오.
- 상판은 한 번만 구부려야 합니다. 상판을 반대로 구부리거나 휘는 경우 피로 강도가 감소되어 부하가 걸리면 고장을 초래할 수 있습니다.
- 모서리가 날카로운 정형외과 장치의 취급 시 주의해야 합니다.
- Howmedica Osteonics Corp.는 제품을 다른 제조회사의 임플란트 제품과 함께 사용하지 말 것을 강력히 권장하는 데, 이는 나사 머리와 나사 시트의 구성에 차이가 있기 때문입니다. 이러한 사용은 혼합 콤포넌트 임플란트와 관련하여 Howmedica Osteonics Corp.의 책임을 무효화 시킵니다.
- 관골구 컵을 의도적으로 제거하려면, 절삭용 버와 얇고 좁은 절골도를 주의해서 사용하며 힘을 조절하면 가능합니다.
- 금속 셀에 조립된 플라스틱 컵 삽입물을 의도적으로 제거하는 경우 플라스틱 삽입물이 파괴될 수 있습니다. 삽입물 제거 시 금속 셀의 표면에 흠집이나 흠이 생기지 않도록 주의해야 합니다.
- 느슨해지지 않은 수산기인회석 처리 임플란트를 제거하려면 주입물 표면과의 경계면을 가르는 특수 공구가 필요할 수 있습니다.
- 결합이 있는 패키지는 멸균 장벽을 사용하여 공급자에게 반송하십시오. 재 멸균하지 마십시오.
- 환자의 수술 후 통증. 수술 후 통증이 발생할 위험은 모든 관절 치환술에 내재되어 있으며, 통증은 이식된 기기에 관계없이 흔히 보고되는 증상입니다. 임상 문헌에 따르면 통증의 수많은 잠재적 원인과 외상 및 자연적 질병 진행의 이전 병력 및 기타 임플란트 성능은 직접적인 관련이 없는 것으로 나와 있습니다.
- 정형외과 임플란트 시스템 이식 후 통증을 보이는 환자의 경우, 의사는 감염, 연조직 충돌 및 마모편, 금속 이온 또는 부식과 관련된 발생 가능한 국소 조직 이상 반응 등 임상 문헌에서 확인된 증상의 모든 잠재적 원인을 고려해야 합니다. 통증을 효과적으로 치료하기 위해서는 통증 근원지의 정확한 진단 그리고 지시적인 적시 중재가 필수적입니다.
- 이 기기는 일회용 기기이므로 절대 재사용해서는 안 됩니다. 일회용 기기를 재사용하면 다음을 포함하되 기타 수많은 위험이 발생할 수 있습니다.
  - 감염 유발 오염물질
  - 재료 조각, 파편, 부식 부산물 또는 염증 반응을 유발하는 이물질
  - 염증을 유발하는 비병리학적인 생물학적 오염물질.
- 또한 기기가 손상되지 않은 것처럼 보이더라도 이전 사용으로 인해 다음과 같은 보이지 않는 손상이 발생하여 기능을 상실하였을 수도 있습니다.
  - 기기 파손
  - 조립 문제
- 뼈 나사는 경부, 흉부, 또는 요추의 후방 요소(척추경)에 나사 부착 또는 고정용으로 승인되지 않았습니다.
- 관절 치환술을 받을 환자를 선정할 때 시술의 궁극적인 성공에 있어 다음 요소가 매우 중요합니다. 환자의 체중. 환자가 무거울수록 삽입물에 대한 하중이 커집니다. 삽입물에 하중이 커지게 되면서, 환자는 고정 실패, 이완, 골절 및 장치 탈구를 포함하되 이에 국한되지 않는 부작용을 경험할 가능성이 증가하며, 이는 사용 수명 감소를 초래할 수 있습니다. 이러한 하중 효과는 체구가 큰 환자에게 소형 삽입물을 사용할 때 더 두드러집니다. 과체중 또는 비만 환자는 삽입물에 부하를 더 늘립니다. 비만은 임상 진단이므로, 자신의 임상적 판단에 기반하여 진단을 내리는 것은 외과의의 소관입니다. 그러나 세계보건기구(WHO)는 '과체중'을 BMI 25 이상, '비만'을 BMI 30 이상으로 정의합니다.
- 손상되었거나 잘못 다루어진 모든 임플란트는 폐기하십시오.
- 손상되어 보이지 않더라도 임플란트를 절대 재사용하지 마십시오.
- 나사를 구부리거나 휘는 경우 피로 강도가 감소되어 부하가 걸리면 고장을 초래할 수 있습니다. 만약 나사가 삽입 또는 조정 시 구부러지거나 손상될 경우 이식되거나 교환되어서는 안 됩니다.
- 다음에 표시된 나사 직경 크기에 따른 수치를 넘는 토크의 적용은 나사를 손상시킬 수 있습니다.

나사 직경	토크	
	(Nm)	(lb)
(mm)		
4.5	4.0	35
5.5	5.7	50

6.5	7.8	69
-----	-----	----

- 자세한 내용은 '환자를 위한 정보' 섹션을 참조하십시오.

**사. 부작용**

- 전체 고관절 대치 콤포넌트의 기대 수명은 추정하기 어렵지만, 유한합니다. 이 콤포넌트들은 기동성의 복원이나 통증의 감소를 목적으로 신체에 삽입되는 이물질로 만들어집니다. 그러나, 이러한 장치에 영향을 주며 생체 평가가 불가능한 다수의 생물학적, 기계적 및 물리화학적 요인들로 인해, 콤포넌트들은 활동 수준과 정상의 건강한 뼈에 의한 하중을 무한히 견딘다고 기대할 수 없습니다.
- 고관절 삽입물의 탈구는 환자의 부적절한 활동이나 외상 또는 생물 역학적 사항에 의해 발생할 수 있습니다. 근육 및 섬유 조직 이완도 이러한 조건에 기여할 수 있습니다.
- 완전 고관절 대치 콤포넌트의 조기 그리고 말기 이완이 발생할 수 있습니다. 조기의 기계적인 느슨함은 초기의 불충분한 고정, 잠재 감염, 혹은 보철에 대한 너무 이른 하중 부과에 의해 초래될 수 있습니다. 추후의 느슨함은 외상, 감염, 골 용해 등의 생물학적 합병증, 뼈의 미란 및/또는 통증을 수반할 수 있는 기계적 문제도 초래할 수 있습니다.
- 말초 신경병증, 순환계 손상 및 이소성 뼈 형성이 발생할 수 있습니다.
- 모든 관절 대치 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있습니다. 이러한 합병증은 다음을 포함하지만 이로써 제한되지는 않습니다: 비뇨생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망.
- 관골구 대치 후, 주입 장치가 느슨해지면 관골구에 통증이 발생할 수 있습니다. 또한 뼈 나사는 느슨해지거나 파손될 수 있습니다.
- 뼈 나사를 사용할 경우, 연조직 구조내의 손상을 방지하기 위해 반드시 의사는 뼈 나사의 길이와 장소를 적절히 선택해야 합니다. 천공은 생체 기관의 내부 출혈과 잠재적 손상을 초래할 수 있습니다.
- 폴리에틸렌 콤포넌트의 마모가 발생한 적이 있으며, 문헌에서는 이러한 발생을 뼈의 흡수, 느슨해짐 및 감염과 연관 있는 것으로 보고하고 있습니다.
- 대퇴골, 관골구 또는 전자의 수술중 균열, 골절 또는 천공은 준비된 대퇴골관이나 관골구에 콤포넌트를 꼭 채우는 경우 발생할 수 있습니다. 대퇴골이나 관골구의 수술후 골절은 외상, 결함 또는 불량한 골주에 의해 발생할 수 있습니다.
- 드물지만 관절 치환술을 받은 환자에서 임플란트 재질에 대한 민감성/알레르기 반응이 발생했습니다. 조직 내 이물질 이식은 면역 반응과 대식세포 및 섬유모세포 관련 조직학적 반응을 초래할 수 있습니다.
- 폴리에틸렌 입자 및 마모 이외 메커니즘의 금속 입자. 금속 및 폴리에틸렌 구성품의 매우 작은 입자는 정상적인 사용 시 및 시간이 지남에 따라 비관절 표면에서 배출될 수 있습니다. 이러한 입자의 대부분은 관련 관절에 남아 있거나(즉, 윤활막 안에 들어 있음) 주변 흉터 조직에 의해 갇혀 있지만, 미세 입자는 전신으로 이동할 수 있으며 때때로 림프절과 신체의 다른 부위에 축적되는 것으로 설명되었습니다. 이러한 입자의 결과로 유의한 의학적 합병증은 보고되지 않았지만, 체내 이동 및/또는 축적에 관해서는 문헌에 기술되어 있습니다. 이러한 입자의 장기적 영향은 알려져 있지 않습니다. 장기적 영향에 대해 제시된 이론은 다음을 포함합니다.
  - **암:** 금속 또는 폴리에틸렌 입자가 암과 관련이 있다는 과학적 증거는 현재 없습니다. 그러나 가능성을 배제할 수는 없습니다.
  - **림프절병증 및 기타 조직/기관에의 축적:** 림프절(근위 및 원위) 내 입자 축적에 대한 몇 건의 보고가 있었습니다. 이러한 축적으로 인한 의학적 합병증이나 질병 경과는 보고되지 않았지만, 진단을 용이하게 하고 의심되는 병변, 양성 또는 다른 것에 대한 혼동을 피하기 위해 입자의 존재를 인식해야 합니다.
  - **전신 질환:** 일부 장기적 영향은 향후 어느 시점에 입증될 수 있지만 입자의 이동과 전신 질환 간의 연관성을 시사하는 과학적 데이터가 거의 없기 때문에, 이러한 장치의 유익성이 이러한 이론적 장기 효과에 대한 잠재적 위험을 명백히 상회하는 것으로 여겨집니다.
- 부작용으로 인해 재수술, 교정, 해당 관절의 교정, 관절 또는 사지의 절단이 필요할 수 있습니다.
- 연조직 불균형 및/또는 이완은 구성품의 오정렬과 관련이 있으며, 이로 인해 임플란트의 조기 마모 및/또는 고장을 초래할 수 있습니다.

**아. 제공 방법**

- 본 제품은 감마 방사선에 의해 멸균되었습니다. 멸균 방법은 포장 라벨을 참조하십시오.
- 모든 멸균 제품의 포장은 개봉 전에 멸균 장벽에 결함이 있는지 검사해야 합니다. 결함이 있다면, 그 제품은 비멸균으로 간주해야 합니다. 콤포넌트 사용 전에 멸균 포장을 열지 않아도 되도록 특별 시힘용 보철을 제공하고 있습니다.
- 콤포넌트가 오염되지 않도록 주의해야 합니다. 오염된 제품은 반드시 폐기해야 합니다.
- 포장이 개봉되었으나 제품을 사용하지 않은 경우, 제품을 재멸균해서는 안 되며, 폐기하거나 공급자에게 반송해야 합니다.
- 일회용 장치는 외식할 수 없으며 따라서 재이식도 불가능합니다.** 이 작업으로 발생하는 물리적 힘이 장치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감을 손상시킬 수 있기 때문입니다. 또한 세척 및 재멸균 절차가 확인되지 않았기 때문에 장치를 재사용하는 경우 멸균 상태를 보장할 수 없습니다.
- 라벨에 표시된 유효 일자 이후에는 포장이 검증되지 않았으므로 제품을 사용해서는 안 됩니다.

**저장방법**

- 건조하고 통풍이 잘 되는 장소 및 상온에서 보관한다.

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)