

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-12

사용목적

RESTORIS MCK는 RIO Robotic Arm Interactive Orthopedic System에 사용되는 인공무릎관절로써, 무릎관절질환이 있는 환자의 관절치환술에 사용된다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전의 준비사항

본 제품은 자동화 시스템 로봇 수술기(RIO Robotic Arm Interactive Orthopedic System – 수허 11-821호)를 사용하는 인공무릎관절 수술에서 함께 사용하는 제품입니다.

1. 사용 및 이식

- RESTORIS MCK 구성품 및/또는 MCK PF 선택은 환자의 요구 사항과 관련하여 의사의 판단에 따릅니다.
- 외과의는 1) 적절한 문헌을 검토하고 2) 다음과 같은 경우에 필요한 수술 기술과 기법 교육을 통해 인공 관절 이식 기법을 완전히 숙지해야 합니다.
 - 단구획 슬관절 부분치환술;
 - 양구획 슬관절 부분치환술; 및/또는
 - 다구획 슬관절 전치환술
- RESTORIS MCK Uni를 Robotic Arm Interactive Orthopaedic System과 함께 사용하려면 해당 PKA 애플리케이션 사용 설명서를 참조하십시오. 또한 RESTORIS MCK Uni/RESTORIS MCK PF의 계획 및 수술 기법에 대한 설명 및 추가 경고는 애플리케이션별 RESTORIS MCK 수술 가이드를 참조하십시오.
- 권장되는 시험 구성품을 크기 결정, 시험 절제 및 운동 범위 평가에 사용함으로써 실제 임플란트와 멸균 포장의 무결성을 유지할 수 있습니다.
- 이물질로 인해 임플란트 관절 표면의 마모가 가속화될 위험을 줄이기 위해 임플란트 부위의 골파편, 뼈 시멘트 조각 및 금속 잔해를 제거할 때 주의를 기울여야 합니다.
- 특정 제품 호환성은 해당 수술 기법을 참조하십시오

2. 제공방법

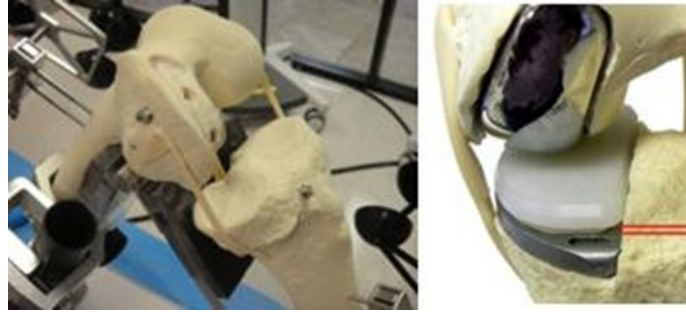
- 본 제품은 감마선을 사용하여 멸균되었습니다. 멸균 방법은 포장 라벨을 참조하십시오.
- 멸균 제품의 포장을 개봉하기 전에 결함이 있는지 검사하십시오. 결함이 있는 경우 제품이 멸균되지 않은 것으로 가정합니다.
- 제품이 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 멸균되지 않았거나 오염된 모든 제품을 폐기하십시오.
- 라벨에 표시된 유효 날짜 이후로는 포장이 검증되지 않았기 때문에 유효 날짜를 경과한 경우 제품을 사용하지는 않습니다.
- 일회용 제품은 제거하고 재이식할 경우 이러한 작업에 의해 가해지는 물리적 힘이 제품의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감을 손상시킬 수 있으므로 제거 후 재이식은 금지됩니다. 또한 세척 및 재멸균 절차가 검증되지 않아 재사용된 기기의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다.

나. 조작방법

- ① RESTORIS MCK Implant System Instrument Tray (Unicondylar, Patellofemoral) 와 RESTORIS MCK Manual Instrument Set를 이용하여 선택된 수술 부위를 절삭 등을 하여 준비합니다.
- ② 선택된 크기의 trial을 수술 부위에 삽입합니다.
- ③ Trial이 삽입된 상태에서 무릎을 움직여 전체 가동범위를 확인 후 이상이 없는 경우 Trial을 제거합니다.



- ④ 임플란트에 시멘트를 적용하고 수술부위에 삽입합니다.
- ⑤ 임플란트가 수술부위에 완전히 자리 잡은 것을 확인한 후 과잉 시멘트를 제거합니다.



다. 사용 후 보관 및 관리 방법
일회용 멸균 제품이므로 재사용 하지 마십시오.

사용 시 주의사항

가. 금기 사항

- **RESTORIS MCK Uni**
 - RESTORIS MCK Uni는 10° 이상의 과신전, 10° 이상의 내반슬 또는 외반슬 변형, 활동성 국소 감염 또는 이전 관절 내 감염이력 있는 환자; 보형물의 적절한 삽입 및 고정이 가능할 만큼 골주(bone stock)가 하지 않은 환자; 신경병증성(샤르코) 관절, 십자인대 및 측부인대 부전, 골격 미성숙 환자; 충분한 안정성을 제공하기에 연조직 완전성이 충분하지 않은 환자; 무릎 관절을 제어할 수 없거나 활동을 제한할 수 있는 능력 또는 의지를 저감하는 정신적 또는 신경학적 상태가 있는 환자, 체중, 연령 또는 활동 수준이 과부하 및 조기 시스템 장애를 유발할 수 있는 환자, 그리고 이 장치에 포함된 물질에 과민 반응 및/또는 알레르기가 알려져 있거나 의심되는 환자에게는 사용을 금합니다.
- **RESTORIS MCK PF**
 - RESTORIS MCK PF는 활동성 국소 감염 또는 이전 관절 내 감염 이력 있는 환자; 인공 삽입물의 적절한 삽입 및 고정이 가능할 만큼 골주(bone stock)가 충분하지 않은 환자, 신경병증성(샤르코) 관절, 십자인대 및 측부 인대 부전 환자, 골격 미성숙 환자, 충분한 안정성을 제공하기에 연조직 무결성이 충분하지 않은 환자, 무릎 관절을 제어할 수 없거나 활동을 제한할 수 있는 능력 또는 의지를 저감하는 정신적 또는 신경학적 상태에 있는 환자, 체중, 연령 또는 활동 수준이 과부하 및 조기 시스템 장애를 유발할 수 있는 환자, 그리고 이 장치에 포함된 물질에 대한 민감성 및/또는 알레르기가 알려져 있거나 의심되는 환자에게는 사용을 금합니다.
- **RESTORIS MCK Uni & RESTORIS MCK PF**
 - 다구획 슬관절 전치환을 위한 RESTORIS® MCK Uni와 RESTORIS® MCK PF의 동시 사용은 10° 이상의 과신전, 10° 이상의 내반슬 또는 외반슬 변형, 활동성 국소 감염 또는 이전에 관절 내 감염 이력 있는 환자, 인공 삽입물의 적절한 삽입 및 고정이 가능할 만큼 골주(bone stock)가 충분하지 않은 환자, 신경병증성(샤르코) 관절, 십자인대 및 측부 인대 부전 환자, 골격 미성숙 환자, 충분한 안정성을 제공하기에 연조직 무결성이 충분하지 않은 환자, 무릎 관절을 제어할 수 없거나 활동을 제한할 수 있는 능력 또는 의지를 저감하는 정신적 또는 신경학적 상태에 있는 환자, 체중, 연령 또는 활동 수준이 과부하 및 조기 시스템 장애를 유발할 수 있는 환자, 그리고 이 장치에 포함된 물질에 대한 민감성 및/또는 알레르기가 알려져 있거나 의심되는 환자에게는 금지됩니다.

나. 경고 및 주의사항

이 시스템을 사용 시 외과의는 다음 사항에 유의해야 합니다.

- 관절 전치환술 대상 환자를 선택할 때, 궁극적으로 성공적인 수술을 위해 매우 중요하게 고려해야 하는 요소는 환자의 체중입니다. 환자의 체중이 무거울수록 보형물에 가해지는 부하가 커집니다. 보형물의 부하가 증가함에 따라 환자가 장치의 고정 실패, 기계적 이완, 골절 및 탈구 등을 비롯한 부작용을 겪을 가능성이 높아지며 사용 수명이 단축될 수 있습니다. 이러한 부하에 의한 영향은 체구가 큰 환자에게 작은 크기의 보형물을 사용할 때 더욱 두드러집니다. 과체중 또는 비만 환자일수록 보형물에 더 큰 부하가 가해집니다. 비만은 임상 진단이므로 이에 대한 임상적 판단은 외과의의 소관입니다. 참고로 세계보건기구(WHO)는 “과체중”을 BMI 25 이상, “비만”을 BMI 30 이상으로 정의합니다. 수술의 성공을 위해서는 다음과 같은 적합한 수술 기법에 대한 숙련과 주의가 필수적입니다.
 - RESTORIS® MCK Uni를 사용한 다구획 부분치환술
 - RESTORIS® MCK PF를 사용한 슬개대퇴골 부분치환술
 - RESTORIS® MCK Uni 및 RESTORIS® MCK PF를 사용한 다구획 슬관절 전치환술
- 다구획 슬관절 전치환술에 RESTORIS® MCK Uni 및 RESTORIS® MCK PF를 동시에 사용하는 것은 Robotic Arm Interactive Orthopaedic System을 사용하는 경우에만 가능합니다. 다구획 슬관절 전치환술에 관한 문헌을 검토하고 Robotic Arm Interactive Orthopaedic System의 사용법을 교육받은 외과의만이 이 절차를 수행해야 합니다.
- 구성품 표면의 오염을 최소화하기 위해 구성품 취급 시 주의를 기울여야 합니다. 고정용 시멘트를 사용할 때 외과의는 뼈 시멘트에 매복되는 보형물의 모든 부분에 대해 시멘트로 완전히 지지할 수 있는지 주의를 기울여 확인해야 합니다.
- 날카로운 정형외과 기구를 취급할 때는 주의하십시오.

- 슬관절 치환술과 관련된 문헌을 검토하고 해당 기법에 대한 교육을 받은 외과의사만이 제품을 사용해야 합니다.
- 외과의 또는 그의 대리인은 슬관절 치환술 보형물에 대한 제한 사항을 환자에게 알려야 하며, 환자는 그에 따라 자신의 활동을 적절히 통제하도록 교육받아야 합니다.
- 임플란트는 재사용해서는 안 됩니다. 구성품의 마모가 가속화될 수 있기 때문에 외과의는 연마된 부하 지지면이 손상되지 않도록 주의해야 합니다. 구성품의 변형 또는 손상이 있는 경우 부하가 작용할 때 결함이 발생할 수 있습니다. 손상된 보형물은 사용하지 마십시오.
- 다른 제조사 또는 다른 임플란트 시스템의 임플란트 및 시험용 구성품은 관절 및 치수 호환성을 보장할 수 없기 때문에 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 임플란트 구성품은 환자의 뼈에 맞는 크기를 선택해야 합니다. 보형물의 최종 배치는 돌출되지 않으면서 전체 관절 표면을 덮어야 합니다. RESTORIS® MCK 구성품은 외측 양구획 슬개대퇴골 부분치환술 또는 삼구획 슬관절 부분치환술에는 사용되지 않습니다.
- RESTORIS® MCK 구성품은 단일 구획 부분치환술 후에 동시 또는 수술 후 내측 또는 외측 단일 구획 부분치환술에 사용할 수 없습니다.
- RESTORIS MCK Uni 및 RESTORIS MCK PF는 시멘트형 시술 전용입니다.
- RESTORIS MCK Uni 및 RESTORIS MCK PF는 일회용입니다.
- 봉인이나 패키지가 훼손된 경우 해당 구성품을 사용해서는 안 됩니다.
- 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.
- 이 제품은 일회용 제품이므로 재사용해서는 안 됩니다. 일회용 장치의 재사용은 다음과 같지만 이에 국한되지 않는 수많은 위험을 유발할 수 있습니다.
 1. 감염을 유발하는 오염물질
 2. 염증 반응을 일으키는 소재 입자, 잔해, 부식 부산물 또는 의도치 않은 이물질
 3. 염증을 유발하는 생물학적 오염 물질(비병리적)
- 또한 제품이 손상되지 않은 것처럼 보이더라도 이전 사용으로 인해 다음과 같은 제품 기능 손실로 이어질 수 있는 보이지 않는 손상이 발생할 수 있습니다.
 1. 제품 파손
 2. 조립 문제
- RESTORIS MCK 시스템의 구성품을 다른 제조업체의 제품으로 대체하지 마십시오. 대체하여 사용할 경우 혼합된 임플란트 구성품의 성능에 대한 Howmedica Osteonics Corp.의 책임은 면제됩니다.
- 환자의 수술 후 통증. 모든 관절 치환술에는 환자가 수술 후 통증을 경험할 위험이 있으며, 통증은 이식된 제품에 관계없이 일반적으로 보고되는 증상입니다. 임상 문헌에 따르면 기존의 외상 및 자연 질병 진행 병력을 비롯하여 임플란트 성능과 직접적인 관련이 없는 수많은 잠재적 통증 원인이 있습니다.
- 정형외과 임플란트 시스템 이식 후 통증이 나타나는 환자의 경우, 의사는 감염, 연조직 충돌 및 마모 잔해, 금속 이온 또는 부식과 관련된 국소 조직 유해 반응 등 임상 문헌에서 확인된 증상의 모든 잠재적 원인을 고려해야 합니다. 통증의 원인을 정확하게 진단하고 통증의 효과적인 치료 보장을 위해 직접적이고 신속한 증재가 필수적입니다.

다. MRI 안전성 정보

- 본 의료기기는 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
 - ✓ 3,000 가우스/cm (30 T/m)의 최대 공간 장 기울기
 - ✓ 2 W/kg(1단계 제어 작동모드)의 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 장치
- 위에 정의된 스캔 조건 하에서, Human body simulation을 통해서 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 4.5 °C 미만일 것으로 예상됩니다. 의료기기로 인한 영상의 인공음영은 기울기 에코 펄스 시퀀스와 3.0 T MRI 장치를 사용하여 촬영할 때 약 90mm 확장됩니다.

라. 부작용

모든 슬관절 시스템과 마찬가지로 잠재적 부작용에는 감염, 구성품 풀림, 구성품 파손 또는 구부러짐, 구성품의 위치 변경 등이 있습니다. 슬관절 치환 시스템의 구성품에 대한 과민 반응이 보고된 사례도 있습니다. 슬관절 수술의 다른 잠재적 부작용에는 신경혈관 손상, 탈구, 혈전색전질환 및 기타 흔하지 않은 부작용이 있습니다.

- 슬관절 치환술 구성품의 예상 수명은 예측하기 어렵지만 유한합니다. 이러한 구성품은 잠재적인 이동성의 회복이나 통증 감소를 위해 신체 내에 삽입되는 비생체 물질로 제작됩니다. 그러나 이러한 장치에 영향을 미치지만 생체 내에서 평가할 수 없는 많은 생물학적, 기계적 및 물리화학적 요인으로 인해 구성품이 정상적인 건강한 뼈의 활동 수준과 부하를 무한정 견딜

- 수 있다고 기대할 수 없습니다. 외과의는 환자에게 장치의 수명에 대한 비현실적인 기대치를 가지지 않도록 조언해야 합니다.
- 대퇴골, 경골 또는 슬개골 보형물의 탈구는 부적절한 환자 활동, 외상 또는 기타 생체역학적 고려 사항으로 인해 발생할 수 있습니다. 근육 및 섬유 조직 이완 또한 탈구의 원인이 될 수 있습니다.
 - 슬관절 구성품이 풀릴 수 있습니다. 초기 기계적 풀림은 부적절한 초기 고정, 잠재적인 감염, 보형물의 조기 부하, 구성품의 정렬 이상 또는 외상으로 인해 발생할 수 있습니다. 후기 풀림은 외상, 감염, 뼈 용해를 포함한 생물학적 합병증 또는 기계적 문제로 인해 발생할 수 있으며, 이후 뼈 침식 및/또는 통증으로 이어질 수 있습니다.
 - 경골, 대퇴골 및 슬개골 구성품을 포함한 슬관절 구성품의 피로 골절이 적은 비율의 사례에서 발생했습니다. 기저 뼈 또는 구성 요소의 고정 불량으로 구성품을 지지하는 힘이 충분하지 못하면 슬관절 구성품에 균열이 발생할 수 있습니다.
 - 말초신경병증, 신경 손상, 순환계 손상 및 이소성 골 형성이 발생할 수 있습니다.
 - 심각한 합병증은 관절 전치환술과 관련이 있을 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비뇨생식기 질환, 위장관 질환, 혈전을 포함한 혈관 질환, 색전, 심근경색 또는 사망을 포함한 기관지폐 질환이 포함되며 이에 국한되지 않습니다.
 - 폴리에틸렌 구성품의 마모가 발생했으며 문헌 보고에 따르면 이는 골흡수, 혈거위침 및 감염과 관련이 있습니다.
 - 연조직 불균형 및/또는 이완은 구성품 비정렬과 관련되어 있어 임플란트의 조기 마모 및/또는 실패를 초래할 수 있습니다.
 - 드물기는 하지만 관절 치환술 이후 환자에게서 임플란트 물질에 대한 과민/알레르기 반응이 발생했습니다. 비생체 물질의 조직 내 이식은 대식 세포와 섬유아 세포가 관여하는 면역 반응과 조직학적 반응을 유발할 수 있습니다.
 - 부작용으로 인해 재수술, 교정술, 관련 관절의 관절교정술 및/또는 사지 절단이 필요할 수 있습니다.
 - 마모 이외의 기전으로 인한 폴리에틸렌 입자 및 금속 입자. 금속 및 폴리에틸렌 구성품의 매우 작은 입자가 일반적인 사용 중이나 시간이 지남에 따라 비관절형 표면에서 방출될 수 있습니다. 이러한 입자의 대부분은 관련 관절에 머물거나(예: 활막에 잔류) 주변 흉터 조직에 갇혀 있지만, 미세 입자가 신체 곳곳으로 이동할 수 있으며 경우에 따라 림프절 및 기타 신체 부위에 축적되는 것으로 나타났습니다. 이러한 입자로 인해 심각한 의학적 합병증이 보고된 적은 없지만, 이러한 입자의 이동 및/또는 체내 축적은 문헌에 설명되어 있습니다. 이러한 입자의 장기적인 영향은 알려져 있지 않습니다. 장기적인 영향에 대해 다음과 같은 이론이 제시되고 있습니다.
 - ✓ 암: 현재 금속 또는 폴리에틸렌 입자와 암을 연결하는 과학적 증거는 없습니다. 그러나 가능성을 배제할 수는 없습니다.
 - ✓ 림프절병증 및 기타 조직/장기의 축적: 림프절(근위부 및 원위부) 내 입자 축적에 대한 몇 건의 보고가 있었습니다. 이러한 축적에 따른 의학적 합병증이나 질병 진행은 보고되지 않았지만 신속한 진단과 의심스러운 병변, 암 또는 기타 다른 병변과의 혼동 방지를 위해 그 존재를 인식해야 합니다.
 - ✓ 전신 질환: 미래의 특정 시점에 일부 장기적인 영향이 나타날 수 있으나 입자의 이동과 전신성 질환간의 연관성을 시사하는 과학적 데이터가 거의 없기 때문에 이러한 장치의 이점은 이론적인 장기 영향의 잠재적 위험보다 분명히 크다고 여겨집니다.
 - 금속성 마모 입자. 금속성 마모 입자, 금속 이온 및 금속 임플란트의 부식. 금속성 마모 입자, 금속 이온 및/또는 부식은 두 표면이 접촉할 때마다 발생하며 최소한 한 표면이 금속일 때 발생합니다. 모듈식 헤드(스텝/헤드 인터페이스)로 형성된 모듈식 접합부의 마모 및/또는 부식과 관련된 국소 조직 부작용 사례에 대해 보고된 문헌들이 있습니다. 감염을 포함하되 이에 국한되지 않는 국소 관절 화학 및/또는 기타 환자 특이적 상태는 체내 부식 가능성 및 임상적 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
 - 금속 파편 및 부식 부산물. 모듈식 접합부는 프래핑, 갈바닉 부식, 틈새 부식 또는 기타 프로세스로 인해 금속 파편 및/또는 금속 이온을 방출할 수 있습니다. 이러한 프로세스는 아직 완전히 밝혀지지 않은 접합부를 가로지르는 하중을 포함한 여러 가지 요인과 관련되어 있습니다. 이러한 부식 부산물 또는 금속 파편은 임플란트 주변 조직과 사용 수명에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 국소 조직 부작용(조직 괴사, 가성종양, 낭종 및 체액 축적, 금속증 및 무균 림프구 우세 혈관염 관련 병변을 포함하나 이에 국한되지 않음), 혈액 및/또는 소변의 금속 이온 수치 상승, 임플란트 주변부 부식 및/또는 마모 관련 파편과 관련된 과민성/알레르기 반응이 발생한 환자에 대한 보고가 있었습니다. 영향을 받은 환자는 국소 관절 부위의 통증(체중을 지지하는 움직임 중 발생 가능성이 높음) 및 부종을 포함하여 감염과 유사한 증상을 보일 수 있습니다. 이러한 반응은 주의 깊게 모니터링해야 하며 조기 재치환술이 필요할 수 있습니다. 의학 문헌에서는 금속 관절형 베어링 표면에서 현재 주로 사용되는 금속으로 인해 발생하는 부산물에 대한 전신 반응을 설명합니다. 이 시스템의 금속 베어링 인터페이스에는 금속이 사용되지 않지만 다른 모든 금속 인터페이스로부터 발생하는 프래핑 및 부식으로 인해 유사한 전신 반응이 발생할 수 있다는 이론이 제기될 수 있습니다.

마. 환자를 위한 정보

- 외과의는 환자에게 수술 위험에 대해 경고하고 발생 가능한 부작용을 알려야 합니다. 외과의는 임플란트가 유연성, 강도, 신뢰성 또는 내구성을 정상적인 건강한 관절 수준으로 복원하지 않으며, 격렬한 활동이나 외상으로 인해 임플란트가 파손되거나 손상될 수 있으며, 임플란트의 사용 수명이 한정되어 있으며, 향후 교체가 필요할 수 있음을 환자에게 경고해야 합니다.
- 외과의는 환자에게 재건술의 한계뿐만 아니라 적절한 고정과 치유가 이루어질 때까지 전체 체중 부하로부터 임플란트를 보호해야 할 필요성에 대해 경고해야 합니다. 외과의는 환자에게 활동을 제한하고 격렬한 활동, 외상 또는 충격 부하로부터 임플란트를 보호하고 활동 수준, 추적 관찰 치료 및 치료에 관한 의사의 지침을 따르도록 조언해야 합니다.
- 외과의는 환자에게 임플란트가 정상적인 건강한 관절과 동일한 수준의 활동과 부하를 견딜 수 없으며 정상적인 건강한

뼈에서 예상되는 수준으로 기능을 회복하지 못함을 알려야 합니다. 환자가 상당한 수준의 걷기, 달리기, 들기 또는 근육 긴장을 포함하는 직업 또는 활동에 관여하는 경우, 이로 인해 고정, 이식 또는 둘 다 실패할 수 있습니다. 외과의는 환자에게 비현실적인 기능적 기대를 갖지 않도록 조언해야 합니다.

- 외과의는 임플란트에 영향을 미치는 격렬한 활동, 외상 또는 충격 하중이 임플란트의 기계적 이완, 골절 및/또는 마모로 인한 임플란트의 실패와 관련이 있다는 사실을 환자에게 경고해야 합니다. 임플란트 구성품의 기계적 이완을 비롯한 많은 요소들이 마모 입자 생성 증가와 뼈 손상을 유발하여 성공적인 재치환술을 더욱 어렵게 할 수 있습니다.
- 일상 생활에서 일시적인 세균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과 치료, 내시경 검사 및 기타 수술 절차도 일시적 세균혈증과 관련이 있습니다. 임플란트 부위의 감염 위험을 최소화하기 위해 이러한 시술 전후에 예방적 항생제를 사용하는 것이 좋습니다. 외과의는 환자에게 인공 관절 치환술을 받은 사실을 의사/치과의사에게 알리도록 조언하여 해당 시술에 대한 예방적 항생제에 관한 결정을 내릴 수 있도록 해야 합니다.

바. 제공 방법

- 본 구성품은 감마선을 사용하여 멸균되었습니다. 멸균 방법은 패키지 라벨을 참조하십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- 멸균 제품의 포장을 개봉하기 전에 결함이 있는지 검사하십시오. 결함이 있는 경우 제품이 멸균되지 않은 것으로 가정합니다.
- 구성품이 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 멸균되지 않았거나 오염된 모든 제품을 폐기하십시오.
- 라벨에 표시된 만료일 이후에는 포장이 검증되지 않았으므로 장치를 사용해서는 안 됩니다.
- **일회용 제품은 이러한 작업에 의해 가해지는 물리적 힘이 장치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감에 손상시킬 수 있으므로 제거한 후 다시 이식할 수 없습니다.** 또한 세척 및 재멸균 절차가 검증되지 않았기 때문에 재사용 제품에 대한 멸균성을 보장할 수 없습니다.

사. 사용 및 이식

- RESTORIS MCK 구성품 및/또는 MCK PF 선택은 환자의 요구 사항과 관련하여 의사의 판단에 따릅니다.
- 외과의는 1) 적절한 문헌을 검토하고 2) 다음과 같은 경우에 필요한 수술 기술과 기법 교육을 통해 보형물 이식 기법을 완전히 숙지해야 합니다.
 - ✓ 단구획 슬관절 부분치환술;
 - ✓ 양구획 슬관절 부분치환술; 및/또는
 - ✓ 다구획 슬관절 전치환술
- RESTORIS MCK Uni를 Robotic Arm Interactive Orthopaedic System과 함께 사용하려면 해당 PKA 애플리케이션 사용 설명서를 참조하십시오. 또한 RESTORIS MCK Uni/RESTORIS MCK PF의 계획 및 수술 기법에 대한 설명 및 추가 경고는 애플리케이션별 RESTORIS MCK 수술 가이드를 참조하십시오.
- 권장되는 시험 구성품을 크기 결정, 시험 절제 및 운동 범위 평가에 사용함으로써 실제 임플란트와 멸균 포장의 무결성을 유지할 수 있습니다.
- 이물질로 인해 임플란트 관절 표면의 마모가 가속화될 위험을 줄이기 위해 임플란트 부위의 골파면, 뼈 시멘트 조각 및 금속 잔해를 제거할 때 주의를 기울여야 합니다.
- 특정 제품 호환성은 해당 수술 기법을 참조하십시오.

저장방법

실온 보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)