

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월 : 2025-01

**사용목적**

두개골의 결함을 수리하는 데 사용

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전 준비사항**

- 제품에 손상이 없는지 확인합니다.
- 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인합니다.
- 본 제품은 비멸균으로 제공됩니다.

**1. 세척**

**(1) 세척 및 소독 방법**

Stryker CMF 제품을 세척하는 두 가지 방법이 제시됩니다:

- 자동 세척-소독기를 사용한 자동 세척 및 소독
- 수동 세척 및 소독

가능하면 반드시 자동 세척 및 소독 방법을 사용해야 합니다.

**주의:**

Stryker CMF 보관 구성품은 의료 제품의 멸균, 운반 및 보관을 위해서만 사용해야 합니다. 세척 및 소독 처리 과정 중에 Stryker CMF 보관 구성품을 사용하면 제품이 충분히 세척되지 않을 수 있습니다.

- 오염이 발생하면 추가 처리 이전에 보관 구성품과 제품을 다시 세척하십시오.

**(2) 자동 세척 및 소독**

**단계별 지침:**

적절하게 설치되고, 검증되고, 정기적으로 유지보수 및 검사를 받고 FDA에 등록된 ISO 15883에 따라 CE 마크 승인을 받은 세척-소독기를 사용합니다.

1. 해당되는 경우, 제품을 분해하거나 분리합니다.
2. 플레이트와 세척수 사이의 충분한 접촉을 허용하는 바스켓에 플레이트를 넣습니다.
  - 제품이 겹치지 않도록 합니다.
  - 처리 중 제품이 움직일 가능성을 최소화합니다.
  - 임플란트는 기기와 분리해서 넣습니다.
3. 제품이 든 바스켓을 세척-소독기에 넣습니다.
4. 검증된 세척 및 소독 사이클을 시작합니다.

**주의:**

화학적 소독 사이클, 행균 보조제 또는 건조를 위한 여과되지 않은 공기는 제품에 잔여물을 남길 수 있습니다. 이 경우 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 화학적 소독 사이클을 사용하지 마십시오.
- 행균 보조제를 사용하지 마십시오.
- 승인된 열처리 소독 사이클을 사용하십시오(A0 값 > 3000). 값을 조정할 수 없는 경우 90°C(194°F)에서 최소한 5분 동안 활성 건조 사이클을 위한 충분한 행균 단계 및 여과된 공기와 함께 응용 프로그램을 사용하십시오.
- 5. 프로그램이 완료되면 세척-소독기에서 제품을 꺼냅니다.
- 6. 오염 제거-세척 과정에 건조 사이클이 포함되어 있지 않은 경우 제품을 110°C(230°F) 미만의 오븐에 넣어 완전히 건조시킵니다.

**(3) 수동 세척**

**단계별 지침:**

1. 해당되는 경우, 제품을 분해하거나 분리합니다.
2. 부드러운 브러시로 불순물을 제거합니다.
3. 초음파 수조에 제품을 완전히 담가 둡니다.
4. 25~50kHz의 주파수로 초음파 수조를 15분 동안 작동합니다.
5. 초음파 수조에서 제품을 꺼냅니다.
6. 오염물이 보이지 않을 때까지 대야 안에서 제품을 세정제로 세척하십시오.
  - 세척용 주사기를 사용하여 제품의 모든 구멍을 30ml 세정제로 최소한 3회 행굽니다.
7. 멸균된 수돗물로 최소한 1분 동안 제품을 행굽니다.
8. 제품을 클리닝 와이프 위에 놔두어 배수되게 하거나 제품을 즉시 세척 단계로 옮기십시오.

#### (4) 수동 소독

##### 단계별 지침:

1. 제품을 소독제에 넣습니다.
  - 겹치는 부품과 구멍을 씻어냅니다.
  - 소독용 주사기를 사용하여 제품의 모든 구멍을 30ml 소독제로 최소한 3회 행급니다.
2. 제품을 소독제에서 꺼냅니다.
3. 멸균된 수돗물로 최소한 1분 동안 제품을 행급니다.
4. 압축공기로, 와이프로 또는 110°C(230°F) 미만으로 오븐 안에서 가열하여 제품을 건조합니다.

#### (5) 검사

참고: 멸균 준비 전에 모든 제품을 검사하십시오.

##### 단계별 지침:

1. 세척 및 소독 후 제품에 오염 물질이 남아 있는지 육안으로 검사합니다. 오염 물질이 남아 있으면 모든 세척 및 소독 단계를 반복합니다.
2. 잠재적인 물 얼룩을 제거합니다.
3. 세척 및 소독을 위해 분해가 필요하였고 멸균을 위해 소독 및 재조립이 명시된 경우, 제품을 재조립합니다.
4. 기기 및 뚜껑 래치에만 해당:
  - 파라핀 또는 백유 기반, 실리콘 비함유 및 증기 멸균 가능한 수술용 윤활 오일 또는 스프레이로 유지(예: 경첩, 접합 부분, 슬라이딩 표면 및 나사식 기기 윤활)합니다.
  - 윤활유가 구멍 안으로 퍼지도록 하기 위해 기기 및/또는 뚜껑 래치를 최소한 3번 작동하십시오.
5. 적절한 기능을 하는지 그리고 부식 또는 기타 손상 여부에 대해 모든 제품을 점검하십시오.
6. 제품이 기능하지 않거나 불완전하거나, 제품 식별을 위한 색상 코드가 보이지 않으면 제품 수명 주기가 도래한 것입니다. 제품을 폐기하십시오.

## 2. 멸균

멸균 상태로 분명하게 명시되지 않은 제품은 비멸균 상태로 제공되는 것입니다.

### (1) 포장

Stryker는 ISO 11607 및 ANSI/AAMI ST79에 따른 멸균 CSR 포장 구성품 및 기법으로 이중 포장을 사용하여 전용 보관 구성품 내에서 제품의 멸균 상태를 검증했습니다.

##### 단계별 지침:

1. 해당되는 경우, 제품을 보관 구성품 내의 지정 위치에 넣습니다.
2. 제품 포장:
  - 증기 멸균법에 적합한 멸균막 및 포장 방법을 사용합니다.
  - 해당되는 경우, 보호 캡, 직물 층 등을 사용합니다.
  - 밀봉부에 장력이 가해지지 않도록 합니다.
  - 손상되지 않은 보관 구성품 내에 제품을 포장합니다.
  - 멸균막 내에 제품을 완전히 포장합니다.
  - 포장 후에, 보관 구성품의 모서리들이 멸균막에 구멍을 내지 않았는지 확인합니다.
  - 확립된 멸균막 표준에 따른 멸균을 위해 제품을 이중 포장합니다.

### (2) 멸균

Stryker CMF는 2종의 증기-오토클레이브(습열) 처리 과정, 사전 진공 멸균(사전 진공 3회) 및 순간 증력 처리 과정을 검증했습니다.

이러한 과정은 프리온이나 기타 내온성 혈액 매개 병원체의 불활성화에 대해 검증되지 않았습니다.

##### 경고:

본 문서에 명시된 것보다 더 높은 온도 및 더 긴 노출 시간은 장비 손상을 초래할 수 있습니다. 본 문서에 명시된 것보다 더 낮은 온도 및 더 짧은 노출 시간은 불충분한 멸균을 초래할 수 있습니다. 이 경우 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 이 문서에 명시된 적합한 온도와 노출 시간만 사용하십시오.
- 132°C(270°F)보다 낮은 온도를 사용하지 말고, 사전 진공 멸균 사이클을 사용하여 최소 4분 동안 실행하십시오.
- 사전 진공 멸균 사이클을 사용하여 최대 18분 동안 137°C(279°F)보다 높은 온도를 사용하지 마십시오.
- 멸균 후 멸균막을 검사하여 눈에 보이는 손상 여부를 확인하십시오.

##### 참고:

건조 시간은, 포장재, 환경 조건, 증기의 질, 제품 소재, 제품 구조, 총 질량, 멸균기 성능, 그리고 이들의 가변적인 냉각 시간에 따라 달라질 수 있습니다.

- 멸균 후 건조 시간 및 검증된 과정에 특히 주의하십시오.

멸균을 위한 단계별 지침:

X ANSI/AAMI ST79, EN 285/EN 13060, 및 EN ISO 17665에 따라 검증, 유지보수 및 검사된 멸균기를 사용합니다.

1. 멸균기에 제품을 적재합니다.
  - 제품들을 쌓지 마십시오. 열에 불안정한 제품이나 민감한 기하학적 구조를 가진 제품과 같은 정교한 제품 위에 무거운 제품을 절대 올려놓지 마십시오.
  - 멸균기에 과다하게 적재하지 마십시오.
  - 증기가 통과할 수 있는지 확인하십시오.
2. 멸균기를 시작합니다.

Stryker CMF는 아래 언급된 방법을 사용하여 다음 증기-오토클레이브(습열) 매개변수 세트를 검증했습니다. 사전 진공 방법은 모든 구성요소에 대해 검증되었으며 즉시 사용 방법은 단일 임플란트 및 기기에 대해서만 검증되었습니다.

멸균기 유형	증기-오토클레이브	
사이클	사전 진공 3회	사전 진공 3회
	132°C (270°F)	134°C (274°F)
	4분	3분
포장	CSR, 이중 포장	CSR, 이중 포장
건조 시간(챔버 내)	45분	45분

이러한 사이클은 챔버에 있는 1개의 Universal 시스템 하프 사이즈 용기와 Selectomat HP 666-1 HR(MMM) 멸균기의 중간 선반을 사용하여 검증되었습니다.

134°C(274°F)의 사전 진공 멸균 사이클의 노출 시간을 5분으로 연장할 수 있습니다.

3. 멸균 후에 제품이 뜨거울 수 있습니다. 추가로 다루기 전에 모든 부품을 충분히 식히십시오.
4. 순간 중력을 사용한 후, 처리된 품목은 반드시 무균법을 사용하여 즉시 이송하십시오.
5. 멸균 사이클 후 건조 및 발생 가능한 손상 여부에 대해 멸균막을 검사하십시오.

#### 나. 조작방법

- ① 전문가가 조립방법에 따라 조립 후 시술을 행한다.
- ② 환자에게 적절한 크기 및 형태의 제품을 선택한다. 이때 구성물의 크기와 형태를 수술 전에 미리 예측하기 위해 X-ray 촬영 template를 이용할 수 있다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용으로 재사용할 수 없습니다.

#### 사용 시 주의사항

##### 가. 금기증

- 비환원성 불안정 골절에서 플레이트 사용
- 활성 국부 감염 환자
- 금속 알레르기가 있는 환자
- 이물질에 민감한 환자
- 정신적 또는 신경학적인 문제가 있어 수술 후 관리 지침을 제대로 준수할 의상이나 능력이 없을 수 있는 비순응 환자
- 혈액 공급 부족이나 골 결손이 심한 환자
- 발달하는 부비동 근처에 임플란트 사용

##### 나. 부작용

부작용은 제품 사용 또는 수술 절차와 관련하여 잠재적으로 바람직하지 않은 유해한 영향입니다. 부작용을 피하기 위해 금기 사항을 고려하십시오.

올바른 수술 기법으로 제품을 의도한 대로 사용했음에도 불구하고 다음의 부작용이 발생할 수 있으며 이는 임플란트와 관련된 것이 아니라 임상적으로 관련된 것일 수도 있습니다.

- 수술 부위 이상반응(예: 감염, 종창, 통증, 장액종)
- 면역학적 반응(예: 이물질 반응)
- 임플란트 촉진성, 돌출 또는 노출

- 환부 뼈의 변형 등으로 인한 윤곽/미용상의 불균형
- 골판/이식골 재흡수 등으로 인한 부정유합 또는 불유합
- 상처 치유의 저하(예: 상처 열개)
- 신경 장애, 뇌척수액 누출, 경막 파열, 뇌부종 등을 초래하는 수술 외상

**다. 경고 및 주의사항**

**1. 안전 정보**

**(1) 부주의한 취급**

제품을 부주의하게 취급하거나 보관하면 부품이 느슨해지거나, 제품이 분실되거나 제품이 손상될 수 있습니다. 이로 인해 제품의 강도와 피로 저항이 현저하게 감소되거나 제품이 작동하지 않을 수 있습니다. 이 경우 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 운반 중 제품의 민감한 부분을 보호하십시오.
- 교차 오염을 방지하기 위해 오염된 제품과 오염되지 않은 제품을 따로 운반하십시오.
- 제품을 흔들지 말고 운반 및 보관 중 제품이 수평 상태를 유지하도록 하십시오.
- 처리 가이드 CMF 의료 제품(Ref. 90-33333)에 따라 통제된 환경에 보관하십시오.
- 제품의 표면 손상을 피하십시오. 제품이 손상된 경우, 제품을 폐기하십시오.
- 제품을 보관 구성품 내의 지정된 위치에 보관하십시오.
- 제품을 적절한 보관 용기에 넣어 주의하여 운반하십시오.
- 제품을 용도에 맞게 사용하고, 지렛대나 지나친 토크와 같은 부적절한 힘을 가하지 마십시오.

**(2) 임플란트가 아닌 물질의 이식**

- 임플란트 용도가 아닌 재료의 임플란트를 삽입하면 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.
- 수술 완료 전에, 구체적으로 임플란트 용도가 아닌 모든 물질이 환자로부터 제거되었는지 확인하십시오.

**(3) 일회용 제품**

일회용 제품은 최초 사용 이후 원래의 성능을 발휘하도록 설계된 제품이 아니므로, 일회용 제품은 절대 재사용해서는 안 됩니다. 반복적으로 사용, 세척 및 재멸균하면 기계적, 물리적 또는 화학적 특성이 변해 디자인이나 재질에 이상이 생겨 안전성이나 성능이 저하되거나 관련 사양에 맞지 않게될 수 있습니다.

- 처리 지침을 비롯하여 일회용 또는 다회용 여부를 파악하려면 제품 라벨 및/또는 사용 설명서를 참조하십시오.
- 일회용 제품은 한 번만 사용하십시오.
- 사용한 일회용 제품을 적절히 폐기하십시오.
- 지정된 보관 구성품 내부에 오염된 일회용 제품을 두지 마십시오.

**(4) 방사선 요법**

방사선 치료를 받는 환자들은 혈관 및 연조직의 진행성 섬유화의 위험성이 높아져 결국 치유 능력이 저하됩니다. 이러한 환자들에게 임플란트를 사용하면 임플란트 노출, 고장 및 손실뿐만 아니라 감퇴한 골 혈관분포(임상적으로 방사선골괴사라고 함), 조직 피열, 골 분리증, 병적골절로 인한 골 치유 지연이나 실패를 초래할 수 있습니다.

이전에 방사선 치료를 받았거나 받을 계획인 환자들에게 임플란트를 사용하려는 경우 다음을 고려하십시오.

- 임플란트 배치를 위한 최상의 골질을 가진 해부학적 부위를 선택하십시오.
- 충분한 치유 시간을 허용하기 위해 방사선 치료 후 임플란트 배치 시술의 시기를 늦추십시오.
- 임플란트 배치 부위의 방사선량과 그에 따른 방사선골괴사 위험을 고려하십시오.

**(5) 손상된 포장**

손상되거나 열린 포장, 멸균막의 결함 또는 사용기간 경과는 제품 오염 가능성을 나타냅니다.

제품을 검사하십시오.

- 제품이 손상되지 않은 경우, 제품을 처리하십시오.
- 제품이 손상된 경우, 제품을 폐기하십시오.

**(6) 제품 수명 주기 종료**

제품이 작동하지 않거나, 손상되거나, 부식되거나, 제품 식별 색상 코드가 보이지 않거나, 또는 프리온 (예: vCJD)이나 기타 내온성 혈액 매개 병원체로 오염된 것으로 의심되는 경우 제품 수명 주기가 도래한 것입니다. 수명 주기가 경과한 제품을 사용하면 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 프리온 또는 기타 내온성 혈액 매개 병원체에 오염되었을 가능성이 있는 일체의 제품은 환자 또는 사용자의 오염을 방지하기 위해 소각하여 폐기하십시오.
- 각 제품을 검사하여 적절하게 기능하고 제품 식별이 되는지 및 눈에 보이는 오염 물질, 부식이나 기타 손상이 있는지 확인하십시오.

- 이물이 보이면 세척 과정을 반복하고 처리 지침을 따르십시오.
- 아노다이징한 산화 티타늄 임플란트를 장기간 처리할 경우 색상에 영향을 줄 수 있습니다. 이것은 임플란트의 생체 적합성 또는 기계적 성능에 영향을 미치지 않습니다.
- 제품 수명 주기가 종료되면 제품을 사용할 수 없습니다. 제품을 폐기하고 Stryker 판매 담당자나 Stryker 고객 서비스에 연락하여 교체 제품이 이용 가능한지 확인하십시오.

#### (7) 폐기

제품을 잘못 폐기하면 보건의로 전문가에게 위해를 초래하거나 환경이 손상될 수 있습니다. 날카로운 제품은 수술 팀이나 세척 팀의 상해를 초래할 수 있습니다. 이로 인해 혈액 매개 병원체의 확산이 초래될 수 있습니다.

- 유럽 폐기물 카탈로그 EAK 180103(Cat. IB, [9, 10])과 같은 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.
- 제품의 날카로운 모서리에 유의하여 상해 및 교차 오염을 방지하십시오.
- 날카로운 제품은 침 폐기 용기에 담아 폐기하십시오.
- 특별히 표시된 잠금 가능 용기와 (해당되는 경우) 보호 캡을 사용하십시오.

#### (8) MRI 안전성 정보

- 비임상 시험에서 Universal Neuro III 시스템 임플란트는 MR Conditional(자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었습니다. 본 임플란트가 있는 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있습니다.
  - 1.5T 또는 3.0T의 정자기장
  - 1,000 가우스/cm (10T/m)의 최대 공간 장 기울기
  - 2W/kg(정상 작동모드)의 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 장치
- 위의 정의된 스캔 조건 하에서 본 임플란트는 15분간 연속 RF 스캐닝하였을 때, 최대 5°C(9°F)의 온도 상승을 나타낼 것으로 예상됩니다.
- 비임상 시험에서, 본 제품으로 인한 영상의 인공음영은 기울기 에코 펄스 시퀀스로 영상을 촬영할 때, 3.0T에서 13mm 확장됩니다.

## 2. 사용 지침

### (1) 사용 전

수술에 필요한 구성 요소가 사용할 수 없거나 기능하지 않거나 멸균되지 않은 경우 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 제품을 사용하기 전에 제품과 멸균막의 무결성을 육안으로 검사하십시오.
- 수술 전에, 수술에 필요한 모든 구성 요소가 준비되도록 하고 멸균 수술 영역에서 사용하기 전에 점검해야 합니다.
- 특별히 멸균 상태라고 라벨 표기된 경우가 아니면 사용하기 전에 새 제품을 신중하게 처리하십시오.
- 멸균되지 않은 제품은 사용하지 마십시오.

### (2) 환자 정보

시술의는 이후의 임상적 장애의 가능성을 평가하고 다음에 대해 환자와 상의해야 합니다.

- 예상되는 수술 결과
- 제품 고유의 한계
- 수술 후 신체적 제한
- 자유를 돕기 위해 필요하다고 간주되는 조치의 필요성
- 적절한 자유를 보장하고, 환자에게 위해를 끼칠 수 있는 제품 고장을 방지하기 위해, 수술에 관한 정보 및 수술 후 관리 지침에 대해 환자 또는 보호자에게 알려주어야 합니다.

환자 또는 환자의 보호자에게 다음 사항을 알려주십시오.

- 예상되는 수술 결과 및 수술 후 모든 신체적 제한.
- 발생 가능한 부작용은 3.4 항 "부작용."을 참조하십시오.
- 자유를 돕기 위해 필요하다고 간주되는 조치.

환자 또는 보호자에게 다음 사항을 조언하십시오.

- 수술 후, 정기적 추적 관찰 방문 및 의료 검진을 받으십시오.
- 시술 부위의 특이한 변화를 시술의에게 보고하십시오.

환자 또는 환자의 보호자에게 다음을 지시합니다.

- MRI 정보 카드를 소지합니다.
- MRI 검사를 받기 전에 보건의로 전문가에게 MRI 정보 카드를 제시합니다.
- MR 검사 전, MR 검사 시 MR 조건부 의료 기기가 있음을 MRI 검사기관 직원에게 알립니다.

### (3) 수술 중 사용

임플란트의 잘못된 선택, 위치 지정 또는 고정은 시술의 결과에 영향을 줄 수 있으며 부상, 섀트 무결성의 저하, 또는 제품이나 뼈가 이완되거나

구부러지거나 파손되는 결과를 초래할 수 있습니다. 이 경우 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 골 간극을 연결하는 데 Universal Neuro 시스템 임플란트를 사용하지 마십시오.
- 적절한 나사 길이를 사용하십시오. 나사의 길이가 적절하지 확인하여 경질막과 접촉하지 않도록 하십시오.
- 제품은 내부 고정에 대해 허용되는 표준에 따라 올바른 해부학적 위치에 사용하십시오.
- 섀트 플레이트를 사용하는 경우 섀트 튜브의 직경이 3.2mm 미만인지 확인하십시오.
- 해당되는 경우, 섀트의 개방성 및 무결성을 확인하십시오.
- 뼈가 치유될 때까지 안정성이 확보되도록 충분한 고정 장치를 사용하십시오.
- 가능하면 골절 부위 양쪽에 최소한 2개의 나사를 사용하십시오.
- 경질막을 임플란트에 붙이지 마십시오.
- 임플란트가 경질막과 접촉하지 않도록 하십시오.
- 플레이트를 부적절하게 구부리면 정확한 맞춤 및 플레이트의 고정에 영향을 미치거나 임플란트에 대한 육안으로 보이는 손상(움푹 들어간 곳, 연장된 나사 구멍 등)을 초래할 수 있습니다. 그러면 플레이트 파손의 위험이 증가하여 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.
- 플레이트는 조심스럽게 구부리십시오.
- 플레이트는 가능한 한 뼈의 해부학적 형상에 맞게 다듬어야 합니다. 플레이트와 뼈 사이에 공간이 생기지 않도록 하십시오.
- 급격하게 꺾이도록 구부리거나, 역으로 구부리거나 플레이트 홀 위로 제품을 구부리지 않도록 하십시오.

구부림 반경이 작을 때 예각을 만들지 마십시오.

- 가능한 한 구부리는 횟수를 최소화하면서 임플란트가 원하는 형태로 되도록 하십시오.
- 과도하게 구부리거나 재차 구부린 플레이트는 반드시 폐기해야 합니다.
- 육안으로 확인되는 손상이 있거나 모양이 변형된 나사 홀이 있는 플레이트는 반드시 폐기해야 합니다.
- 임플란트를 부적절하게 절단하면 임플란트의 안정성을 감소시킬 수 있습니다. 이로 인해 제품 고장이 발생하여 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.
- 필요한 경우 그리고 용도에 맞는 적절한 강도와 고정을 유지하는 방식으로만 임플란트를 절단하십시오.
- 제품이 손상된 경우, 제품을 폐기하십시오.

플레이트를 절단하면 날카로운 모서리, 작은 입자 또는 분리된 조각이 생길 수 있습니다. 이러한 문제는 연조직 손상이나 염증을 유발할 수 있습니다.

- 모든 필요한 플레이트 변형은 수술 부위에서 떨어진 곳에서 실시하십시오.
- 통제되지 않은 움직임과 플레이트 조각이 튀어나가는 것을 방지하기 위해, 검자로 플레이트의 고정되지 않은 부분을 잡으십시오.
- 생긴 입자 또는 느슨한 조각이 환자에게 들어가지 않도록 하십시오.
- 사용하기 전에 절단 기기의 표면을 깨끗하게 닦으십시오.
- 사용하기 전에 임플란트의 절단 부분을 연마하십시오.
- 날카로운 모서리가 있는 임플란트를 이식하지 마십시오.

#### (4) 사용 후

- 인지하지 못한 골절이나 골절 및 이에 대한 부적절한 치료는 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.
- 정기적인 수술 후 검사(예: 엑스레이)가 권장됩니다.
- 임플란트 제거가 필요한 경우, 적절한 수술 후 관리와 외식에 대한 표준 수술 절차를 따라야 합니다.
- 임플란트를 제거하기 전에, 블레이드와 나사 사이의 맞춤성을 최적화할 수 있도록 메스 또는 기타 기기를 사용하여 나사 머리의 오목한 부분에 있는 이물질을 제거하십시오.

#### 저장방법

실온보관

#### 부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)