

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월 : 2025-04

**사용목적**

골격계(사지, 골반)의 골격구조 본질의 안정성을 목적으로 하지 않는 골 결손부위에 주사기나 손으로 주입하여 이식되는 골 이식재 개방성 골 결손 충전하기 위해서 사용한다

**사용방법 및 조작방법**





**가. 사용 전 준비사항**






- 제품의 유효기간이 유통 기간 내에 있는지 확인하고 포장에 손상이 있거나 제품이 오염되었는지를 확인한 후 유효기간이 경과했거나 손상 및 오염이 있는 것을 사용하지 않는다.
- 다른 이식재를 섞어 사용하지 않는다. 안전성 유효성에 영향을 줄 수 있는 다른 이식재나 혼합용액, 즉 골수 같은 물질을 혼합하여 사용하지 않아야 한다.






**나. 조작방법**

**<Pro-Dense 1.0>**

번호	사용방법	
1		투시화면을 통하여 결손부위에 주사침(needle)을 사전 삽입한다.
2		믹서(Mixer)의 상단부위를 분리한다.
3		파우더를 안에 넣는다.

<p>4</p>		<p>혼합액을 붓는다.</p>
<p>5</p>		<p>상단부위를 덮고 진공 port에 진공 호스를 연결한다 (선택사항).</p>
<p>6</p>		<p>30초에 같은 방향으로 50번을 돌려 혼합한다.</p>
<p>7</p>		<p>혼합을 멈추고 다음 단계를 시작하기 전에 약 30초 간 기다린다.</p>

<p>8</p>		<p>15초 동안 같은 방향으로 약 25번을 돌려 혼합한다.</p>
<p>9</p>		<p>진공 호스를 분리(연결되었다면)한 후, 상단부분을 연다. 그리고 넘친 부분을 처리한다.</p>
<p>10</p>		<p>붉은색 tab을 제거한다.</p>
<p>11</p>		<p>흰색 Base를 반시계방향으로 돌려 syringe port가 보이게 한다.</p>
<p>12</p>		<p>믹서(Mixer)의 끝을 잡고 돌출된 threaded extruder를 안으로 장착한다.</p>

13		<p>믹서(Mixer)의 끝을 잡고 threaded extruder를 시계 방향으로 그림과 같이 이식재가 주사기 포트에 들어 갈 때까지 돌려서 밀어넣는다.</p>
14		<p>주사기(Syringe) 기통을 수직으로 장착한다.</p>
15		<p>Clear chamber를 잡고 extruder를 돌려 주사기 (Syringe)가 채워질 때까지 혼합체를 채운다.</p>
16		<p>주사기를 분리한다.</p>
17		<p>사전 삽입된 주사침에 주사기를 연결한다. 일정한 압력으로 주사를 시작한다. 넘치지 않도록 하며 치료부 위에 압력을 가하지 않는다.</p>




[참고] 실린지에 제품의 잔유가 있을 수 있다. 잔유제품의 주입시간은 사용방법을 참조한다.


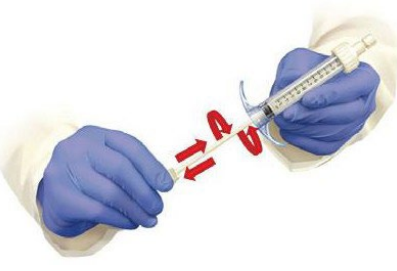
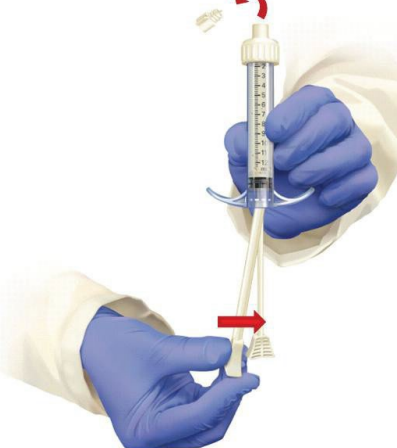

[주의] 주입된 부위에 최종적으로 안정되도록 보호한다.

- 권장 주입 시간: 3-5분
- 공기 중 경화 시간: 20-30분

<Pro-Dense 2.0>

1) 87SR0020, 87SR0050




번호	사용방법	
1		<p>혼합액(Solution) 바이알에서 금속 크림프를 제거한다. 파우더의 용기에 회색 어댑터(Powder adapter 14mL)가 연결되어 있는 혼합 주사기 시스템 14mL(Syringe Mixing System 14mL)를 부착한다.                      혼합 주사기 시스템 14mL(Syringe Mixing System 14mL)의 믹싱로드(Mixing rod)를 당긴다.</p>
2		<p>모든 파우더를 혼합 주사기 시스템 14mL에 옮기기 위해 용기를 뒤집고 두드린다.                      파우더가 옮겨지면 파우더 용기를 제거한다.</p>
3		<p>바이알 스톱퍼를 제거하고 모든 혼합액을 혼합 주사기 시스템 14mL에 넣는다.</p>


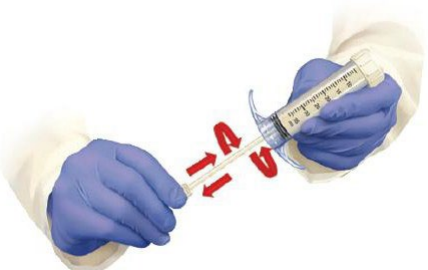


<p>4</p>		<p>혼합 주사기 시스템 14mL에서 회색 어댑터를 제거하고 루어 플러그(Luer plug)가 연결되어 있는 Cap을 부착한다. 믹싱로드에서 핸들 끝을 먼저 분리하여 플런저 슬리브(Plunger sleeve)를 제거한다.</p>
<p>5</p>		<p>30초 동안 믹싱로드를 회전시키면서 앞뒤로 움직여 파우더와 혼합액을 혼합한다. 혼합 주사기 시스템 14mL의 앞뒤에서 파우더 덩침을 분해하고 혼합한다. * 주의 : 5분 이내에 페이스트를 주입한다.</p>
<p>6</p>		<p>믹싱로드를 완전히 당기고 루어 플러그를 제거한다. 플런저 슬리브의 앞부분 끝을 피스톤에 먼저 위치시키고 믹싱로드에 다시 연결한다.</p>
<p>7</p>		<p>주사침(Needle) 또는 캐눌러(Cannula)를 연결하고 이식재를 골결손 부위에 주입한다. * 주의: 이식재는 20~30분 내에 자리를 잡을 것이다.</p>




[주의] 혼합 주사기 시스템(Syringe Mixing System)에 잔류물이 남아있을 수도 있다. 잔류물의 양은 설명서의 혼합 및 방출 횟수에 대한 사용자의 준수와 관련이 있다.

2) 87SR0070, 87SR0120, 87SR0100, 87SR0150, 87SRINTL

<p>번호</p>	<p>사용방법</p>
-----------	-------------

<p>1</p>		<p>혼합액(Solution) 바이알에서 금속 크림프를 제거한다. 파우더의 용기에 빨간색 어댑터(Powder adapter 40mL)가 연결되어 있는 혼합 주사기 시스템 40mL(Syringe Mixing System 40mL)를 부착한다. 혼합 주사기 시스템 40mL의 믹싱로드(Mixing rod)를 당긴다.</p>
<p>2</p>		<p>모든 파우더를 혼합 주사기 시스템 40mL에 옮기기 위해 용기를 뒤집고 두드린다. 파우더가 옮겨지면 파우더 용기를 제거한다.</p>
<p>3</p>		<p>바이알 스톱퍼를 제거하고 모든 혼합액을 혼합 주사기 시스템 40mL에 넣는다.</p>



<p>4</p>		<p>혼합 주사기 시스템 40mL에서 빨간색 어댑터(Powder adapter 40mL)를 제거한다. 믹싱로드에서 핸들 끝을 먼저 분리하여 플런저 슬리브(Plunger sleeve)를 제거한다.</p>
<p>5</p>		<p>30초 동안 믹싱로드를 회전시키면서 앞뒤로 움직여 파우더와 혼합액을 혼합한다. 혼합 주사기 시스템 40mL의 앞뒤에서 파우더 덩집을 분해하고 혼합한다. * 주의: 5분 이내에 페이스트를 주입한다.</p>
<p>6</p>		<p>믹싱로드를 완전히 당기고 캡(Cap)을 제거한다. 플런저 슬리브의 앞부분 끝을 피스톤에 먼저 위치시키고 믹싱로드에 다시 연결한다.</p>
<p>7</p>		<p>주황색 어댑터(Powder adapter 14-40mL)를 사용하여 혼합 주사기 시스템 14mL를 혼합 주사기 시스템 40mL에 연결한다. 혼합 주사기 시스템 14mL의 믹싱로드는 완전히 실린지(syringe) 안에 들어가 있는 상태이어야 한다.</p>





<p>8</p>		<p>혼합 주사기 시스템 40mL의 플런저를 살살 눌러서 혼합 주사기 시스템 14mL에 이식재를 옮긴다. 전달하는 과정에서 공기는 제거될 것이다. 7~8단계를 추가 혼합 주사기 시스템 14mL에 반복한다.</p>
<p>9</p>		<p>혼합 주사기 시스템 14mL를 주황색 어댑터(Powder adapter 14-40mL)에서 분리하고 캡(cap)과 주사침(Needle)을 부착한다. 이식재를 골결손 부위에 주입한다. * 주의: 이식재는 20~30분 내에 자리를 잡을 것이다.</p>
<p>10</p>		<p><b>(옵션) - 87SRINTL 제외</b> 기계적인 도움을 위해, 플런저 슬리브를 제거하고 믹싱로드의 끝을 부러뜨린다.</p>

<p>11</p>		<p><b>(옵션) - 87SRINTL 제외</b> 스핀들 너트(Spindle nut)이 혼합 주사기 시스템 14mL의 두 탭과 결합하는 소리가 들릴 때까지 스핀들 드라이버(Spindle driver)를 믹싱로드 위에 삽입한다. 핸들을 시계방향으로 돌려 이식재를 수동으로 방출한다.</p>
-----------	---	---

[주의] 혼합 주사기 시스템에 잔류물이 남아있을 수도 있다. 잔류물의 양은 설명서의 혼합 및 방출 횟수에 대한 사용자의 준수와 관련이 있다.

3) 87SR0040

번호	사용방법	
<p>1</p>		<p>믹싱 보울 어셈블리(Mixing bowl assembly)의 뚜껑을 제거하고 모든 파우더를 보울(bowl)에 넣는다.</p>
<p>2</p>		<p>모든 혼합액(Solution)을 보울에 넣는다.</p>

<p>3</p>		<p>뚜껑을 다시 닫고 30초 동안 잘 섞는다. (약 50번 섞기) * 주의: 5분 이내에 페이스트를 전달한다.</p>
<p>4</p>		<p>뚜껑을 열고 스푼 혼합주걱(Small spatula)을 사용하여 이식재를 원하는 부위에 채운다.</p>
<p>5</p>		<p><b>(옵션)</b> 라지 혼합주걱(Large spatula)으로 이식재를 주사기(Syringe)에 채운다. 주사기가 거꾸로 된 상태에서 테이블에 두드려 이식재가 뭉치도록 한다.</p>
<p>6</p>		<p><b>(옵션)</b> 제공된 루어 캡(Luer cap)과 캐놀러(Cannula)를 부착한다.</p>

7		<p><b>(옵션)</b> 스핀들 로드(Threaded spindle rod)를 주사기의 뒤쪽에 삽입한다. 핸들을 시계방향으로 돌려 이식재를 주입한다. * 주의: 이식재는 20~30분 내에 자리를 잡을 것이다.</p>
---	---	---

[주의] 혼합 주사기 시스템에 잔류물이 남아있을 수도 있다. 잔류물의 양은 설명서의 혼합 및 방출 횟수에 대한 사용자의 준수와 관련이 있다.

**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

- 본 제품은 멸균 처리된 일회용 제품이므로 재멸균하지 않으며 남은 이식재는 폐기 처분한다. 환자 단위로 사용하여야 하며 재사용하여서는 안 된다.

**사용 시 주의사항**

**가. 적응증**

- 개방성 골 결손에 주입되며 골격계(사지, 골반)의 지지 안정을 위하여 사용하지 않는다. 개방성 골결손은 양성 골낭포 및 종양(성인 및 6세 이상 어린이 환자), 외과적 혹은 외상에 의한 골결손일 수 있다. 본 제품은 치료과정 중에 흡수되며 골로 대체된다. 본제품은 치료기간 중 일시적인 보조로 골격계 구조를 지지하지 않는다.

**나. 금기**

본 제품은 체중을 부하하는 골격계 및 관절 표면의 구조적 지지대로서 사용할 수 없으며, 금기사항을 나타내는 조건은 아래와 같다.

- 심각한 혈관 또는 신경계 질환
- 조절 불가능한 당뇨
- 심각한 퇴행성 골 질환
- 폐쇄성 골 결손
- 임신
- 약물 및/또는 알코올 중독 환자를 포함한 수술 후 지침을 따를 수 없는 비협조적 환자
- 고 칼슘혈증
- 신장계통 질환 환자

**다. 잠재적 합병증**

- 적절한 수술 절차와 기술은 의료 전문가의 책임이다. 각 외과의사는 개인의 의료 훈련과 경험을 바탕으로 사용된 시술의 적절성을 평가해야 한다. Wright Medical은 모든 환자에게 적합한 특정 수술 기법을 추천할 수는 없지만 외과의사가 참조할 수 있는 상제 수술 기법을 참고할 수 있다.

**라. 주의사항**

- 모든 수술 절차와 마찬가지로, 수술 절차의 성공에 영향을 미칠 수 있는 기존 질환을 가진 개인을 치료할 때는 주의를 기울여야 한다. 여기에는 모든 원인의 출혈 장애, 장기간의 스테로이드 요법, 면역 억제 요법 또는 고용량 방사선 요법을 받는 개인을 포함한다.
- 골 결손 부위를 과도하게 채우거나 치료 부위에 압력을 가해선 안 된다.
- 제공된 취급 및 사용 정보에 따라 PRO-DENSE 뼈 이식 주사제 페이스트를 사용해야 한다. 페이스트 혼합 시에는 제공되는 파우더와 용액을 모두 사용해야 한다.

**[경고] 용기에 중 하나라도 균열이 있거나 파손된 경우, 해당 키트를 사용하지 말아야 한다.**

- 본 제품은 손상되지 않은 패키지에서 무균 상태로 제공되며, 단회 사용 전용 (SINGLE USE ONLY)이다. 제품 또는 패키지가 손상되었거나 유효기간이 초과되었거나 무균 상태에 대한 의문이 있는 경우 제품을 사용해서는 안된다.
- 제품을 세척, 재멸균 또는 재사용하지 말아야 한다. 이는 장치의 성능을 손상시키거나 저하시킬 수 있으며 환자가 감염성 질환에 노출될 위험을 증가시킬 수 있다.
  - 임플란트가 완벽한 상태로 보이더라도 절대 재사용하지 말아야 한다. 교차 감염 및 성능 저하의 위험을 방지하기 위함이다.
  - 무균 상태로 제공된 임플란트를 절대 재멸균하지 말아야 한다.
  - 임플란트를 절대 개조하지 말아야 한다.

**1) 수술 중 주의사항**

- 삽입 및 제거 중에는 라벨에 표시된 표시와 Wright Medical Technology의 사용지침에 따라 의료기기를 사용해야 한다.
- 사용하기 전에 장치를 검사하여 배송 또는 보관 중 손상이 있는지 또는 절차 중 균열의 가능성을 높일 수 있는 기본 결함이 있는지 검사해야 한다.
- 환자에게서 장치를 제거한 후 파손이나 균열의 징후가 있는지 즉시 검사한다.
- 장치가 손상된 경우 Wright Medical Technology의 분석을 지원하기 위해 장치를 보관한다.
- 환자에게 파편을 남겨두는 것과 회수하는 것의 이점과 위험을 (가능한 경우) 신중하게 고려하고 환자와 논의한다.
- 다음 정보를 포함하여 회수되지 않은 파편 조각의 특성과 안전성에 대해 환자에게 조언해야 한다.
  - 파편의 재료 구성 (알려진 경우)
  - 파편의 크기 (알려진 경우)
  - 파편의 위치
  - 부상의 잠재적 매커니즘 (예: 이동, 감염)
  - 금속 파편의 경우, MRI 검사 등 피해야 할 시술이나 치료. 이는 심각한 부상의 가능성을 줄이는데 도움이 될 수 있다.

**마. MRI 안전성 정보**

- PRO-DENSE 임플란트를 장착한 환자는 안전하게 스캔될 수 있다. 본 임플란트 시스템은 MR에 안전하다.

**바. 이상반응**

가능한 부작용은 다음을 포함하지만 이에 국한되지 않는다.

- 혈중, 부위 배액, 골절, 감염, 국소 조직 염증 반응을 포함한 상처 합병증. 모든 수술에서 발생할 수 있는 기타 합병증
- 미립자 잔해 생성 유무에 관계없이 골 충전재의 파손 또는 돌출
- 해당 부위의 골 변형
- 골 충전재로서의 골 성장 불완전, 골 미형성
- 단기 고칼슘혈증
- 재료의 압력 증가로 인한 지방 색전증 및/또는 장치재료의 혈류내 색전 가능성
- 외부 골화

사. 포장 및 멸균

※경고: 모든 포장재로는 임플란트 삽입 전에 반드시 제거해야 한다.

**저장방법**

- 직사광선과 열을 피하여 깨끗하고 건조한 곳 (15~30°C)에 보관

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)