

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-04

사용목적

파손된 구강악안면부 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사

사용방법 및 조작방법

<Bone screw, Locking screw 관련 내용>

가. 사용 전 준비사항

세척제(agent)와 수질

- ▶ 각 세척 및 소독 주기마다 새로 준비한 물과 세척제를 사용한다.
- ▶ 제조업체의 정보 또는 물리적 테스트를 참조하여 세척 및 소독제의 적합성을 확인한다.

1. 세척

1) 세척

세척 및 소독방법

Stryker CMF 제품의 세척 및 소독 방법에는 두가지가 제공된다.

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

가능한 한 자동 세척 및 소독 방법을 사용해야 한다.

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 사용한다.

1. 해당되는 경우, 제품을 분해하거나 분리한다.
2. 플레이트와 세척수 사이의 충분한 접촉을 허용하는 바스켓에 플레이트를 넣는다.

제품이 겹치지 않도록 한다.

재처리 중 제품이 움직일 가능성을 최소화한다.

- 임플란트는 기기와 분리해서 놓는다.
- 기기는 열린 위치로 보관한다.
- 뚜껑은 래치가 절반 열린 위치(열린 래치와 닫힌 래치의 중간 위치)로 보관한다.
- 임플란트 트레이와 시스템 랙 및 뚜껑은 열린 부분이 아래를 향하도록 하여 보관한다.뚜껑의 경우 슬라이딩 열기 장치가 위를 향해야 한다.

3. 제품이 든 바스켓을 세척-소독기에 넣는다.

4. 검증된 세척 및 소독 사이클을 시작한다.

Stryker는 다음 매개 변수 집합들을 검증하였다.

세척-소독기 사양

세척-소독기	Miele
세척-소독기 프로그램	TD D-V-MEDFORTE
세척 사이클	55°C(131°F) - 5분
소독 사이클	90°C(194°F) - 5분

5. 프로그램이 완료되면 세척-소독기에서 제품을 꺼낸다.

6. 오염 제거-세척 과정에서 건조 사이클이 포함되어 있지 않은 경우 제품을 110°C(230°F) 미만의 온도에 넣어 완전히 건조시킨다.

3) 수동 세척

단계별 지침:

1. 해당되는 경우, 제품을 분해하거나 분리한다.
2. 부드러운 브러시로 불순물을 제거한다.
3. 초음파 수조에 제품을 완전히 담가 둔다.
4. 25-50kHz의 주파수로 초음파 세척기를 15분 동안 돌린다.
5. 초음파 수조에서 제품을 꺼낸다.
6. 오염물이 보이지 않을 때까지 대야 안에서 제품을 세정제로 세척한다.

- 세척용 주사기를 사용하여 제품의 모든 구멍을 30ml 세정제로 최소한 3회 행군다.
- 7.멸균된 수돗물로 최소한 1분 동안 제품을 행군다.
 8.제품을 클리닝 와이프 위에 놔두어 배수되게 하거나 제품을 즉시 세척 단계로 옮겨야 한다.

4) 수동 소독

단계별 지침:

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

5)검사

멸균 준비 전에 모든 제품을 검사해야 한다.

단계별 지침:

- 1.세척 및 소독 후 제품에 오염 물질이 남아있는지 육안으로 검사한다. 오염 물질이 남아 있으면 모든 세척 및 소독 단계를 반복한다.
- 2.세척 및 소독을 위해 분해가 필요하였고 멸균을 위해 소독 및 재조립이 명시된 경우, 제품을 재조립한다.
- 3.잠재적인 물 얼룩을 제거한다.
- 4.기기 및 뚜껑 래치에만 해당:
- 5.적절한 기능을 하는지 그리고 부식 또는 기타 손상 여부에 대해 모든 제품을 점검한다.
- 6.제품이 기능하지 않거나 불완전하거나, 제품 식별을 위한 색상 코드가 보이지 않으면 제품 수명 주기가 종료된 것이다. 제품을 폐기해야 한다.

2. 멸균

1) 포장

Stryker는 ISO 11607 및 ANSI/AAMI ST79에 따라 멸균 CSR 포장 구성품 및 기법으로 이중 포장을 사용한다.

단계별 지침:

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

2) 멸균

Stryker는 2가지 증기 오토클레이브(습열) 절차, 1가지 사전 진공 멸균(Pre-Vac 3회) 절차를 검증했다.

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

멸균을 위한 단계별 지침:

ANSI/AAMIST 79, EN 285/EN 13060 및 EN ISO 17665에 따라 검증, 유지보수 및 검사된 멸균기를 사용한다.

① 멸균기에 제품을 적재한다.

- 제품들을 쌓지 말아야 한다. 열에 불안정한 제품이나 민감한 기하학적 구조를 가진 제품과 같은 정교한 제품 위에 무거운 제품을 절대 올려놓지 말아야 한다.
- 멸균기에 과다하게 적재하지 말아야 한다.
- 증기가 통과할 수 있는지 확인해야 한다.
- 멸균 시 템플릿 (플레이트 시스템에 제공되는 경우)과 골 플레이트가 직접 접촉해서는 안된다.

② 멸균기를 시작한다.

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

검증된 멸균

멸균기 유형	증기-오토클레이브	
사이클	사전 진공 3회 132°C(270°F) 6분	사전진공 3회 134°C(274°F) 3분

포장	CSR, 이중 포장	CSR, 이중 포장
건조 시간 (챔버 내)	35분	35분

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

임플란트를 개별적으로 멸균하는 경우, 4분 주기로 132°C(270°F)에서 사전 진공식으로 멸균할 수 있다. 134°C(274°F)의 사전 진공 멸균 사이클의 노출 시간은 5분까지 연장할 수 있다.

③ 멸균 후에 제품이 뜨거울 수 있다. 추가로 다루기 전에 모든 부품을 충분히 식혀야 한다.

④ 멸균 사이클 후 건조 및 가능한 손상과 관련하여 멸균막을 검사해야 한다.

• 멸균 시 경고사항

이 문서에 명시된 것보다 더 높은 온도와 더 긴 노출 시간은 제품이 손상될 수 있다. 이 문서에 명시된 것보다 낮은 온도와 짧은 노출 시간은 불충분한 멸균을 초래할 수 있다. 이는 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

▶ 이 문서에 명시된 대로 적절한 온도와 노출 시간만 사용해야 한다.

▶ 사전 진공 멸균 사이클을 사용하여 최소 6분 동안 132°C 보다 낮은 온도를 사용하지 않아야 한다.

▶ 사전 진공 멸균 사이클을 사용하여 최대 5분 동안 137°C 보다 높은 온도를 사용하지 않아야 한다.

▶ 멸균 후 멸균 장벽에 눈에 보이는 손상이 있는지 검사한다.

▶ 건조시간은 포장재, 환경 조건, 증기 품질, 제품의 재료, 제품 구성, 총 질량, 살균기의 성능, 다양한 냉각 시간에 따라 달라질 수 있다. 멸균 후 건조시간과 검증된 과정에 특별한 주의를 기울인다.

<Condyle Fastening Screw(56-25000)관련 내용>

가. 사용 전 준비사항

1.세척

세척 및 멸균을 위한 준비

1) 세척을 위해 모듈에서 과두 보철물을 제거한다.

2) 치료전에 Temporary 3-D Adjustable Condylar Prosthesis의 커넥터플레이트에 있는 고정 나사를 푼다.

세척 전

사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 사전 청소를 생략할 수 있다.

1) 세제 용액과 휴지를 사용하여 전체 오염물을 제거한다.

2) 삽입물을 세제 용액안에 완전히 담근다.

3) 주사기를 사용하여 세제를 기기의 모든 부분에 가한다. 이음부와 접근하기 어려운 모든 부분에 특별히 신경써야 한다.

4) 담근 상태에서 각 부분 안에 공기가 들어가지 않았는지 확인한다.

5) 최소한 세제 제조업체의 지침에 권장된 시간 동안 담가둔다.

6) 연솔로 기기를 철저히 세척한다.(금속 솔 또는 강모 사용 절대 금지.)

7) 관절형 기기와 움직이는 부품이 있는 기기를 작동해 본다.

8) 표면을 만져서 미끄럽지 않을 때까지 1분 이상 흐르는 물에 행군다. 이음부와 접근하기 어려운 모든 부분에 특별히 신경쓴다.

9) 남은 오염물이 모두 제거되었는지 육안으로 검사하고 필요한 경우 모든 단계를 반복한다.

10) 자동 세척 및 살균을 위한 곳으로 즉시 옮긴다.

자동 세척 및 살균

승인된 가열 살균 프로그램: A0 값이 3000보다 커야 한다. 또는 구형 기기의 경우 건조 프로그램 활성화를 위해 여과된 공기와 충분한 헹굼 단계를 통해 90°C에서 5분 이상 가열한다. 잔류물의 위험이 있어 화학 살균 프로그램과 헹굼 보조제의 사용은 권장되지 않는다.

1) 삽입물을 살균 세척기 안에 넣는다. 장치 간 접촉을 방지한다. 세척 중에 이동하면 기계적 손상이 발생하고 세척 작업에 방해가 될 수 있다. 관절형 기기가 열림 위치에 있어야 한다.

2) 살균 세척기 사이클을 작동한다.

3) 완료 시 살균 세척기에서 기기를 꺼낸다. 의료용 압축 공기를 사용하거나 보풀이 없는 깨끗한 천으로 닦아서 물기를 제거할 수 있다. 필요한 경우 110°C이하의 온도로 오븐에서 가열하여 건조시킨다.

4) 남은 오염물이 모두 제거되었는지 육안으로 검사하고 필요한 경우 모든 단계를 반복한다.

수동세척

1) 권장 농도 및 온도의 세정액이 들어있는 초음파 수조를 준비한다.

2) 삽입물을 완전히 담고 수조를 작동시킨다.

3) 주사기를 사용하여 세제를 기기의 모든 부분에 가한다. 이음부와 접근하기 어려운 모든 부분에 특별히 신경 써야 한다.

4) 담근 상태에서 각 부분 안에 공기가 들어가지 않았는지 확인한다.

5) 최소한 세제 제조업체의 지침에 권장된 시간동안 담가둔다.

- 6) 부드러운 솔로 기기를 철저히 세척한다.(금속 솔 또는 강모 사용 절대 금지)
- 7) 관절형 기기와 움직이는 부품이 있는 기기를 작동해본다.
- 8) 표면을 만져서 미끄럽지 않을 때까지 1분 이상 흐르는 물에 행군다. 이음부와 접근하기 어려운 모든 부분에 특별히 신경 써야 한다.
- 9) 남은 오염물이 모두 제거되었는지 육안으로 검사하고 필요한 경우 모든 단계를 반복한다.
- 10) 수동 살균 영역으로 즉시 옮긴다. 이음부와 접근하기 어려운 모든 부분에 특별히 신경써야한다.
- 11) 의료용 압축 공기를 사용하거나 보풀이 없는 깨끗한 천으로 닦아서 삽입물을 건조시킨다. 필요할 경우 110°C 이하의 온도로 오븐에서 가열하여 건조한다.

수동 살균

- 1) 권장 농도 및 온도의 살균 용액이 들어있는 수조를 준비한다.
- 2) 삽입물을 완전히 담근다. 주사기를 사용하여 살균제 용액을 이음부와 접근하기 어려운 부분에 분사한다.
- 3) 담긴 상태에서 각 부분 안에 공기가 들어가지 않았는지 확인한다.
- 4) 최소한 세제 제조업체의 지침에 권장된 시간동안 담귀 둔다.
- 5) 부드러운 솔로 기기와 움직이는 부품이 있는 기기를 작동해본다.
- 6) 관절형 기기와 움직이는 부품이 있는 기기를 작동해 본다.
- 7) 표면을 만져서 미끄럽지 않을 때 까지 1분 이상 흐르는 물에 행군다.

검사 및 멸균

멸균 전에 Stryker Temporary Condylar Prosthesis에 살균되지 않은 채로 남아있는 표면이나 남은 오염물, 기계적 손상 또는 부식이 있는지 확인한다. 이음부와 접근하기 어려운 모든 부분에 특별히 신경 써야 한다. 기기를 재조립한 후 기기의 움직이는 부분이 올바르게 작동하는지 점검해야 한다.

매개변수	전 세계에 적용	미국 외 시장에만 적용
사이클 유형	사전진공(3회 사전 진공) 주의1 참조	사전 진공(3회 사전 진공) 주의 2 참조
멸균기 유형	진공 보조 멸균기	진공 보조 멸균기
범용 컨테이너 내	범용 컨테이너에 포장	
멸균 온도	270°F(132°C)	274°F(134°C)
멸균을 위한 최소 노출 시간	6분	3분
최소 건조 시간	35분	35분

주의 1: 검증된 사전 진공 사이클(132°C, 6분)을 통해 FDA 승인을 받은 합법적으로 시판되는 병원 용 멸균기를 사용해야한다. 사전 진공 사이클(132°C, 6분)용으로 FDA 승인을 받은 생물학적 지표, 멸균 포장 및 주머니, 멸균 트레이 등 합법적으로 시판되는 부속품을 사용해야 한다.

주의 2: 미국과 FDA 제출 승인이 필요한 시장 지역에서는 사전 진공 사이클(134°C, 3분)을 사용

나. 조작방법

<Bone screw, Locking screw 관련 내용>

1. Screw 사용

- 골 크기가 매우 작고 얇은 골편에 셀프 드릴링 나사를 사용할 경우 삽입 시 수직으로 힘을 가했을 때 위치가 바뀔 수 있으므로 이러한 골편에는 사용하지 않아야 한다.
- 특별한 설명이 없는 경우, 골 나사는 셀프 태핑이므로 골 나사를 삽입하기 전에 탭을 사용할 필요가 없다. 단 다음과 같은 경우에는 예외이며 이에 국한되지는 않아야 한다.
 - 골 나사를 불연속 부분에 근접하여 삽입하는 경우에는 예외적으로 태핑이 필요할 수 있다.
 - 나사를 삽입하는 마지막 단계에서는 나사 헤드의 밑 부분이 골이나 골 평판의 나사 헤드 홈과 맞닿게 되어 나사의 저항 정도를 정확히 알 수 있다. 나사, 나사 돌리개 또는 뼈의 구멍에 대한 기계적인 손상을 줄이려면 세심하게 주의를 기울여 나사를 죄어야 한다. 그렇지만 고밀도 피질골 부위의 경우와 불연속 부분에 근접하여 삽입하는 경우 나사를 삽입하기 전에 태핑 작업을 실시해야 한다.
- 잠금 나사를 배치할 때는 반드시 드릴 가이드를 사용하여 나사를 알맞은 위치에 배치해야 한다. 드릴 가이드를 제대로 사용하지 않으면 나사가 판에 고정되지 못할 수 있다.

- 잠금 나사를 사용할 경우, 첫 번째 나사는 두 번째 나사가 판에 삽입되어 잠기기 전까지는 판에 잠기는 대신 삽입만 되어야 한다.
- 2.0mm, 2.3mm 및 2.7mm 골 나사와 잠금 나사에는 동일한 나사 돌리개 날을 사용한다. 이 날은 날 주위에 빨간색 및 파란색 밴드로 표시되어 있다.
- 나사를 삽입할 때 나사를 과도하게 죄지 말아야 한다. 과도한 힘으로 나사를 죄면 나사 헤드가 손상되어 나사가 파손될 수 있으며, 이 경우 나사의 밀착력이 떨어진다.
- 잠금 나사를 과도하게 죄면 나사산이 마모될 수 있다. 나사 선이 빠져나간 경우 응급 나사를 사용해야 한다.
- 나사와 평판이 견고하게 연결되었는지 확인하기 위해 이식 완료 후 모든 골 나사 및/또는 잠금 나사가 꼭 조여 있는지 확인해야 한다.
- 나사를 삽입할 때는 나사 헤드에 나사 돌리개를 똑바로 맞춰 나사 돌리개의 날이 나사 헤드에 완벽하게 들어맞도록 한다. 이렇게 하면 나사 돌리개와 나사가 하나의 축을 이뤄 완벽하게 접촉되므로 시술 시 나사 돌리개가 밖으로 비켜날 위험을 최소화할 수 있다. 그렇지 않으면 임플란트 또는 나사 돌리개 날에 기계적 손상이 발생할 위험이 높아진다.
- 삽입물을 밖으로 꺼내기 전에 나사 돌리개의 날과 나사를 최적으로 맞추기 위해 외과용 메스 또는 다른 기구를 사용하여 나사 헤드의 오목한 부분에 있는 이물질을 제거해야 한다.

2. Self-Drilling Screw 사용

- 고밀도 골(예: 두개골)에는 짧은 나사(≤4mm)를 사용하는 것이 더 적합하다. 과도한 축력과 회전을 방지할 수 있기 때문이다. 나사를 골에 삽입할 때 시작이 어려우므로, 먼저 시험용 홀을 만들어 삽입을 용이하게 해야 한다. 특히 길이가 4mm 이상인 나사를 사용할 경우 이 작업을 수행해야 한다. 나사 삽입 시 날과 나사 헤드 간의 경계면을 유지하려면 나사 돌리개 손잡이를 아래로 누르는 힘과 축력을 일정하게 주어야 하며 나사 돌리개와 나사의 배열이 정확하게 일치해야 한다. 나사 삽입 마지막 단계에서, 나사 헤드의 아래 부분이 골판의 오목 부분과 접하게 되며, 이는 확실히 감지할 수 있는 저항력의 증강으로 알 수 있다. 고밀도 골에 삽입하려면 큰 축력과 회전이 요구된다. 마지막 고정 단계에서는 이러한 저항력의 증강을 잘 감지하지 못할 수 있다. 나사, 나사 돌리개 및 관련 부위에 기계적 손상을 줄이려면 보다 세심하게 주의를 기울여 나사를 죄어야 한다.

<Condyle Fastening Screw(56-25000)관련 내용>

- 나사를 체결할 때 스크류드라이버의 축 방향 압력을 나사 머리안으로 적절히 가하여 날이 나사 머리안으로 완전히 들어가도록 해야 한다. 이렇게 하면 스크류 드라이버와 나사가 완전히 접촉하고 올바른 축방향 정렬상태가 이루어져 스트리핑 위험이 최소화된다.
- 삽입물 제외 이식 전에 날과 나사 사이의 오목한 부분에 있는 이물질을 제거해야 한다.
- 관절외에서 과두의 위치를 올바르게 잡았으면 캐놀러 조정 장치를 사용하여 가능한 한 단단하게 고정 나사를 조여야 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용 제품으로 재사용금지이다.

사용 시 주의사항

<Bone screw, Locking screw 관련 내용>

가. 금기사항

- 정상적 정복이 불가능한 비가역적 골절(Non-reducible fracture), 불안정한 골절 (재건판(reconstruction plates) 제외)
- 2차 재건판이 아닌 제품을 사용한 2차 재건술
- 활동성 감염이 있는 환자
- 금속 알레르기가 있는 환자
- 혈액 공급 부족이거나 뼈의 질적/양적 상태가 양호하지 않은 환자

나. 부작용

부작용은 제품 사용 또는 수술과 관련된 잠재적으로 바람직하지 않은 유해한 영향이다.

부작용을 피하기 위해 금기사항을 고려해야 한다.

올바른 수술 기법을 사용했음에도 불구하고 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있으며 임플란트와 관련된 것이 아니어도 임상적으로 발생할 수 있다.

- 수술 부위 이상 반응(예: 감염, 붓기, 통증, 장액종, 누공 등)
- 면역학적 반응 (예: 이물질 반응)
- 임플란트 축지 가능성(만저짐), 돌출, 노출
- 윤곽/외형적 불규칙성 (예: 영향을 받은 뼈의 변형으로 인한 것)
- 부정유합 또는 불유합(예: 골 플랩 실패, 골 이식재 흡수로 인한 것)
- 정상적 상처 치유가 이루어지지 않음(예: 수술 부위 열개(wound dehiscence))

- 수술 과정에서 발생하는 신체 조직의 손상(Surgical trauma resulting) (예: 신경 장애 또는 연조직 손상)

다. 경고

1) 부주의한 취급

제품을 부주의하게 취급하거나 보관하면 부품이 빠지거나 제품이 분실되거나 제품이 손상될 수 있다. 이로 인해 제품의 강도 및 내피로성이 현저히 감소하거나 제품이 제 기능을 발휘하지 못할 수 있다. 이로 인해 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

2) Non-implant의 이식

임플란트로 의도되지 않은 재료를 이식하면 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

- ▶ 수술 완료 전에 임플란트로 특별히 의도되지 않은 모든 재료가 환자에게서 제거되었는지 확인한다.

3) 일회용 제품

일회용 제품은 처음 사용한 후에는 의도한 대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 된다. 반복 사용, 세척 및 재멸균으로 인한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화는 설계 또는 재료의 무결성을 손상시켜 안전, 성능 또는 관련 사양 준수의 저하를 초래할 수 있다.

- ▶ 제품 라벨과 사용 설명서를 참조하여 일회용 또는 다중 사용 여부와 처리 지침을 확인해야 한다.
- ▶ 일회용 제품은 한번만 사용해야 한다.
- ▶ 사용한 일회용 제품은 올바르게 폐기해야 한다.
- ▶ 오염된 일회용 제품을 전용 보관함 안에 넣지 말아야 한다.

4) 방사선 치료

방사선 치료를 받는 환자는 혈관과 연조직의 섬유화가 진행되어 치유 능력이 저하될 위험이 높다. 이러한 환자에게 임플란트를 사용하면 뼈 혈관감소(임상적으로 골 괴사증으로 표현), 조직 박리, 뼈 격리, 병적 골절, 임플란트 노출, 실패 및 손실로 인해 뼈 치유가 지연되거나 실패하고 임플란트 골유착이 발생할 수 있다.

- ▶ 이전에 방사선 치료를 받았거나 받을 예정인 환자에게 임플란트를 사용할 때는 다음 사항을 고려해야 한다.
- 임플란트 이식에 가장 적합한 골질을 가진 해부학적 부위를 선택한다.
- 치유에 충분한 시간을 확보하기 위해 방사선 치료 후 임플란트 이식 시술 시기를 늦춘다.
- 임플란트 이식 부위의 방사선 양과 그에 따른 골 괴사 위험을 고려한다.

5) 손상된 포장

손상되었거나 개봉된 포장의 경우, 멸균 장벽에 결함이 있거나 유통기한이 만료된 경우 제품 오염 가능성을 나타낸다.

- ▶ 제품이 손상되었거나 개봉된 포장, 멸균 장벽에 결함이 있거나 유통기한이 만료된 제품은 폐기하고, 사용하지 않는다.

6) 폐기

제품을 잘못 폐기하면 의료 전문가가 다치거나 환경이 훼손될 수 있다. 날카로운 제품은 수술팀이나 세척팀에게 부상을 입힐 수 있다. 이로 인해 혈액 매개 병원균이 확산될 수 있다.

- ▶ 현지 규정에 따라 제품을 폐기해야 한다.
- ▶ 부상 및 교차 오염을 방지하기 위해 제품의 날카로운 모서리에 주의해야 한다.
- ▶ 날카로운 제품은 날카로운 제품 폐기 용기에 버려야 한다.

7) 대상 환자 집단

본 제품은 골격 성숙 환자를 대상으로 사용해야 하므로, 골격적으로 미성숙한 환자에게는 사용해서는 안 된다.

얼굴이 계속 성장할 가능성이 있는 환자에게 영구 임플란트 이식을 고려할 때는 주의를 기울여야 한다.

8) 함께 사용할 시

다른 제조업체의 제품을 스트라이커 제품과 함께 사용하면 예측할 수 없는 위험, 제품 재료의 오염 및 제품 오정렬이 발생할 수 있다. 이는 환자 및 의료 전문가에게 해를 끼칠 수 있다.

- ▶ 다른 제조업체의 제품을 Stryker 제품과 함께 사용하지 말아야 한다.

9) 사용 전

수술에 필요한 구성품을 사용할 수 없거나 기능이 없고 멸균되지 않은 경우 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

- ▶ 제품을 사용하기 전에 제품과 멸균 장벽의 무결성을 육안으로 검사한다.
- ▶ 수술 전에 수술에 필요한 모든 구성품을 사용할 수 있는지 확인하고 멸균 수술 환경에서 사용하기 전에 점검해야 한다.
- ▶ 멸균되지 않은 제품은 사용하지 않아야 한다.

10) 임플란트 선택

임플란트를 잘못 선택, 배치 또는 고정하면 시술 결과에 영향을 미치고 제품이나 뼈가 부러지거나 느슨해지거나 구부러지거나 부러질 수 있다.

이로 인해 환자가 다칠 수 있다.

- ▶ 내부 고정에 대해 허용된 표준에 따라 올바른 해부학적 위치에 제품을 사용해야 한다.
- ▶ 뼈가 치유될 때까지 안정성을 확보할 수 있도록 충분히 고정한다.
- ▶ 적절한 나사 길이를 사용해야 한다. 이중 피질(bicortical)사용 나사 길이를 선택하기 전에 깊이 게이지를 사용하여 깊이를 확인해야 한다.
- ▶ 골절 고정(Fracture Fixation): 골절부위의 각 측면에 최소 2개의 나사가 플레이트 내에 단단히 고정되어야 한다. 외과위가 적절하다고 판단하는 경우 이중 피질 또는 단 피질에 고정해야 한다.

11) 나사 삽입

서로 다른 유니버설(Universal) 모듈의 블레이드와 나사를 함께 사용하면 나사의 자체 고정력이 손상되어 환자에게 상해를 입힐 수 있다.

- ▶ 동일한 시스템의 나사와 블레이드만 함께 사용해야 한다.

부주의하게 드릴링 하거나 나사를 삽입하면 목표 뼈를 넘어 침투하거나 기계적 손상을 초래할 수 있다. 이로 인해 환자가 다칠 수 있다.

- ▶ 조심스럽게 드릴링 하고 조심스럽게 조여서 나사를 삽입해야 한다.

12) 사용 후

인지하지 못한 골절 또는 재골절과 이에 대한 부적절한 치료는 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

- ▶ 수술 후 엑스레이와 같은 정기적인 검사를 받는 것이 좋다.
- ▶ 임플란트 제거가 필요한 경우 적절한 수술 후 관리와 표준 수술 절차에 따라 임플란트를 제거해야 한다.
- ▶ 임플란트를 제거하기 전에 메스나 기타 도구를 사용하여 나사 머리 부분의 이물질을 제거하여 칼날과 나사 사이를 최적으로 맞출 수 있도록 한다.

라. 주의사항

1) MR 스캔

MRI 안전정보의 매개변수에서 벗어나면 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

- ▶ MR 스캔의 경우 MRI 안전정보의 매개변수를 따라야 한다.

마. <MRI 안전성 정보>

비임상 시험에서 해당제품은 MR conditional(자기 공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기 공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다.

정 자기장 강도	1.5 T 또는 3.0 T
최대 공간 자기장	20 T/m (2,000 가우스/cm)
RF 주파수	원형편광(CP)
RF 전송 코일 타입	통합 전신 전송 코일
작동모드	일반작동 모드
전신 : 최대 SAR	2W/kg(일반작동 모드 일 때) 아래와 같은 스캔 시간 제한에 따를 때 :9 분 연속 RF스캔 후 10 분 대기, 총 스캔 세션 시간 1시간
Head : 최대 SAR	3.2W/kg (일반작동 모드 일 때) 아래와 같은 스캔 시간 제한에 따를 때 :15 분 연속 스캔 후 7분 대기, 총 스캔 세션 시간 1시간
위의 정의된 스캔 조건하에서, 해당 제품은 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 5.94°C(10.7°F)의 온도상승을 일으킬 것으로 예상된다.	
인공음영	비임상 시험에서, 의료기기로 인한 영상의 인공음영은 기울기 예코펄스 시퀀스와 3.0T MRI장치를 사용하여 촬영할 때, 약 78mm 확장된다.

<Condyle Fastening Screw(56-25000) 관련 내용>

가. 금기사항

- 활성 감염이 있는 환자

- 금속 알레르기 및 이물에 대한 민감성이 있는 환자
- 심리적 또는 신경정신과적인 문제가 있어 수술 후의 주의 사항을 제대로 준수하지 못하거나 준수할 의지가 없는 비협조적 환자
- 혈액 공급 부족이거나 뼈의 질적/양적 상태가 양호하지 않은 환자
- 육체적 및/또는 정신적 건강 상태가 불안정한 환자
- 관절구(Condyle)의 외상성 손상 또는 TMJ(TemporoMandibular Joint)
- 악관절 질병/장애
- 보철물과 관절과 사이에 연조직 접촉면 없이 이식

나. 부작용

- 제대로 조여지지 않아 삽입물이 헐거워짐
- 삽입물 파손을 인한 부정유합 또는 불유합
- 금속 민감성 또는 알레르기 반응
- 삽입물이 심하게 구부러지거나 부러짐
- 자연 교합면에 대한 퇴행성 변화, 골 괴사, 골다공증, 재혈관화 억제, 골 흡수 및 불량 골 형성 등으로 인한 조기 고정 손실로 불유합 발생
- 피부 또는 점막 삽입물 노출
- 저작 관절과 대측성 관절의 부정교합 및 변화
- 장치의 탈구 또는 인접 해부학적 조직으로 이동
- 이소성 골 형성
- 일과성 또는 만성 통증/안면 신경 부전마비, 수술 외상으로 인한 신경 손상
- 조기 또는 만기 감염(심부 및/또는 표면부 모두)

다. 경고

- **Stryker Temporary Condylar Prostheses**는 일회용이다. 삽입물은 한번만 사용 및 이식할 수 있다. 재사용할 경우 안전, 성능 및/또는 관련 사양에 대한 준수 상태가 저하 될 수 있으므로, 재사용을 금한다. 제거한 후에는 오염된 삽입물을 올바르게 폐기해야 한다.

수술 전

- 삽입물의 안전하고 효과적인 사용에 대해 충분한 교육을 받은 숙련된 의료 전문가만 무균 수술실 환경에서 이 장비를 사용할 수 있다. 이 지침에 따르지 않으면 제품 보증을 받을 수 없다. 이 지침을 따르지 않으면 제품 보증을 받을 수 없다. 제품 취급 및 보관 시 각별히 주의해야 한다. 구성요소에 대한 흠집이나 손상으로 인해 제품의 강도 및 내 피로성이 크게 저하될 수 있다.
- 이 시스템의 모든 구성요소 또는 이 시스템과 호환되는 모든 구성요소를 사용하기전에 사용 지침서를 잘 읽고 충분히 이해해야 한다. 삽입물, 기기 및 부속품에 대한 경고 정보, 사용 목적, 사용 지시사항, 사용 금지 사유, 호환성 및 올바른 취급에 각별히 주의해야 한다.
- 수술전에 수술에 필요한 모든 구성 요소가 갖추어졌는지 확인해야 한다. 수술실에서 사용하기 전에 모든 기기의 구성요소가 손상되었거나 오작동하지 않는 지 또는 구성요소의 연결 상태가 헐겁지 않은지를 검사해야한다. 이러한 상태가 발견되면 사용하지 말아야 한다.
- 올바른 환자 선택, 적절한 교육, 그리고 삽입물 선택 및 배치 환경과 관련된 책임은 의사에게 있다.
- 올바른 삽입물을 선택하는 것이 매우 중요하다. 삽입물은 내부 고정에 대해 허용되는 표준에 따라 올바른 해부학적 위치에 사용해야 한다. 해당되는 올바른 삽입물을 사용하지 않을 경우 조기 임상적 장애를 초래할 수 있다. 올바른 구성 요소를 사용하여 충분한 혈액공급 상태를 유지하고 단단하게 고정하지 못하면 삽입물 및/또는 뼈가 휘거나 부러질 수 있으며 연결 상태가 느슨해질 수 있다.
- 제품에서 삽입물로 지정되지 않은 어떠한 소재도 삽입해서는 안 되며 환자에게서 제거해야한다.
- 이종 금속으로 된 플레이트, 나사 및 기타 구성요소를 삽입물이 있는 곳에 함께 사용하지 말아야 한다.
- 삽입물과 기기는 함께 사용하도록 제조 및 설계되었다. Stryker 제품과 함께 타 제조업체의 제품을 사용할 경우 심각한 위험 및/ 또는 자재오염, 그리고 삽입물과 기기간 오정렬로 인해 환자, 사용자 또는 제 3자가 위험해질 수 있다.

수술 중

- **Stryker Temporary Condylar Prosthesis**는 **Stryker Secondary Reconstruction Plate**에만 사용해야 한다.
- 두개의 잠금 나사를 사용하여 **Stryker Temporary Condylar Prosthesis**를 **Mandible Secondary Reconstruction Plates**에 고정해야 한다. 한 개 나사만 사용하면 조기에 헐거워지거나 삽입물 장애가 발생할 수 있다.
- 뼈와 금속 장치의 관절구 구성요소와 자연 관절와 사이에서 직접 접촉하지 않도록 해야 한다. 뼈와 장치의 관절구 구성요소 사이에는 자연 디스크나 연조직 이식편으로 구성된 연조직 접촉면을 사용해야 한다.
- 이식을 완료한 후에는 각 잠금 나사가 완전히 조여져서 나사, 관절구 및 플레이트가 서로 단단하게 연결되었는지 확인한다.
- **Stryker Temporary Condylar Prosthesis**가 오목한 부분에 올바르게 놓여 있는지 각별히 주의하여 확인해야 한다. 삽입물을 잘못 배치하면 관절 기능 장애 및/또는 개방교합 장애를 초래할 수 있다.

수술 후

- **Stryker Temporary Condylar Prostheses**는 임시적 고정(24개월 이내)의 목적으로만 사용해야 한다. 영구 이식에 사용하거나 TMJ 또는 외상성 손상이 있는 환자를 치료하거나 턱관절 질환을 치료하기 위한 것이 아니다.

<MRI 안전성 정보>

: 자기공명(MR) 환경에서 평가되지 않음 (Safety in MR Not Evaluated)

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 제품의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

저장방법

실온보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)