

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-04

사용목적

파손된 구강악안면부 뼈를 고정하는 데에 사용하는 판 형태재료

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

<Rigid Condylar Devices 56-25001, 56-25002 이외의 제품>

※경고 사항:

부적절하거나 잘못된 처리 과정은 환자에게 해를 입힐 수 있다.

- 이 사용 지침에 따라 제품을 처리한다.
- 적절한 세척제 및 장비를 사용하여 처리한다.
- 세척 및 소독제 제조업체와 장비 제조업체의 지침을 정확히 준수하고, 특히 침수 시간과 필요한 약제 농도에 주의한다.
- 처리 과정을 수행하는 의료 전문가는 적절한 자격을 갖추어야 한다.
- 적절한 멸균 장비와 방법을 사용하는 것은 궁극적으로 의료시설의 책임이다. 의료시설은 제품을 일상적으로 처리하는 장비와 의료 전문가를 통해 사용된 절차를 검증해야 한다.
- 기구 스프레이(instrument spray)와 접촉하는 제품은 추가 처리한다.
- 세척 시 스텝 울이나 스텝 붓을 사용하지 않는다.

세척제(cleaning agent)와 수질

- 각 세척 및 소독 주기마다 새로 준비한 물과 세척제를 사용한다.
- 제조업체의 정보 또는 물리적 테스트를 참조하여 세척 및 소독제(cleaning and disinfection agent)의 적합성을 확인한다.

세척 및 소독제 정보

- 세척제(cleaning agent) 정보
수동 세척 시: Cidezyme cleaning agent (Jonhson & Jonhson)
자동 세척 시: Mediclean forte (Dr.Weigert)
- 소독제(disinfection agent) 정보
수동 세척 시: Cidex OPA(Johnson & Johnson)

세척 및 소독 방법

Stryker CMF 제품에는 두 가지 세척 및 소독 방법이 제공된다.

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

그러나, 가능한 경우 자동 세척 및 소독 방법을 권장한다.

※주의사항:

제품의 보관 구성품(Storage component)은 의료제품의 멸균, 운반 및 보관을 위해 설계되었으며, 세척 및 소독 과정에서 사용하는 경우 제품이 충분히 세척되지 않을 수 있다.

1. 자동 세척 및 소독

단계별 지침:

▶적절하게 설치되고, 검증되고, 정기적으로 유지보수 및 검사를 받은 세척-소독기를 사용한다.

- ① 필요한 경우, 제품을 분해하거나 분리한다.
- ② 제품과 세척수 사이의 적당한 접촉을 허용하는 크기의 바스켓에 제품을 넣는다.
 - 제품이 겹치지 않도록 한다.
 - 세척 중 제품이 움직일 가능성을 최소화하도록 해야 한다.
 - 제품을 기구(Instruments)와 분리해서 놓는다.
 - 뚜껑은 래치가 반 열린 위치(열린 래치와 닫힌 래치의 중간 위치)에 보관한다.
 - 제품 트레이와 시스템 랙(rack) 및 뚜껑은 열린 부분이 아래를 향하도록 하여 보관한다. 뚜껑의 경우 슬라이딩 열림 장치가 위를 향하도록 보관한다.
- ③ 제품이 든 바스켓을 세척-소독기에 넣는다.
- ④ 검증된 세척 및 소독 사이클을 작동한다.

다음은 Stryker가 검증한 매개변수이다.

세척-소독기 사양

세척-소독기	Miele
세척-소독기 프로그램	TD D-V-MEDFORTE
세척 사이클	55°C - 5분
소독 사이클	90°C - 5분

⑤사이클이 완료되면 세척-소독기에서 제품을 꺼낸다.

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

2. 수동 세척 및 소독

2-1) 수동 세척

단계별 지침:

- ①적용되는 경우, 제품을 분해하거나 분리한다.
 - ②부드러운 브러시로 불순물을 제거한다.
 - ③초음파 수조에 제품을 완전히 담가 둔다.
 - ④25-50 kHz의 주파수로 초음파 세척기를 15분간 작동시킨다.
 - ⑤초음파 수조에서 제품을 꺼낸다.
 - ⑥오염물이 보이지 않을 때까지 대야 안에서 제품을 세척제로 세척한다.
- 세척용 주사기를 사용하여 제품의 모든 구멍을 30ml 용량의 세척제로 최소한 3회 행군다.
- ⑦멸균된 수돗물로 최소한 1분 동안 제품을 행군다.
 - ⑧제품을 클리닝 와이프(wipe) 위에 놔두어 배수되게 하거나 제품을 즉시 옮겨야 한다.

2-2) 수동 소독

단계별 지침:

- ① 제품을 소독제(disinfection agent)에 넣는다.
- 겹치는 부품과 구멍을 씻어낸다.
 - 소독용 주사기를 사용하여 제품의 모든 구멍을 30 ml 용량의 소독제로 최소한 3회 행군다.
- ② 제품을 소독제에서 꺼낸다.
 - ③ 멸균된 수돗물로 최소한 1분 동안 제품을 행군다.
 - ④ 압축 공기와 와이프(wipe)로 건조하거나, 110°C 미만으로 오븐 안에서 가열하여 제품을 건조한다.

3. 검사

멸균 전, 모든 제품을 검사해야 한다.

단계별 지침:

- ①세척 및 소독 후 제품에 오염 물질이 남아있는지 육안으로 검사한다. 오염 물질이 남아 있는 경우, 모든 세척 및 소독 단계를 반복한다.
- ②세척 및 소독을 위해 분해하였으나 멸균을 위해 재조립이 필요한 경우, 제품을 재조립한다.
- ③잠재적인 물 얼룩을 제거한다.
- ④모든 제품이 적절한 기능을 하는지, 제품의 부식 또는 기타 손상 여부에 대해 점검한다.
- ⑤제품의 작동이 불가능한 경우, 제품이 온전하지 않은(incomplete) 경우, 제품의 색상이 보이지 않는 경우 해당 제품을 폐기해야 한다.

4. 멸균

4-1) 멸균 전 포장

Stryker는 ISO 11607 및 ANSI/AAMI ST79에 따른 멸균 CSR 포장과 기법의 이중 포장을 이용한 전용 Storage component내에 제품에 대한 멸균을 검증하였다.

단계별 지침:

- ①적용되는 경우, 제품을 저장소 내의 전용 위치에 배치한다.
- ②제품 포장:
 - 증기 멸균법에 적합한 멸균 장벽(sterile barrier) 및 포장 방법을 사용한다.
 - 적용되는 경우, 보호 캡, 직물 층 등을 사용한다.
 - 밀봉부에 장력이 가해지지 않도록 한다.
 - 제품을 손상되지 않은 저장요소로 포장한다.
 - 제품을 멸균장벽으로 완전히 포장한다.
 - 포장 후에, 저장요소의 모서리들이 멸균장벽에 구멍을 내지 않았는지 확인한다.
 - 멸균을 위해 제품을 이중 포장하여 정해진 멸균장벽 기준에 따라 멸균한다.

4-2) 멸균

Stryker는 2가지 증기 오토클레이브(습열) 절차, 사전 진공 멸균(Pre-Vac 3회) 절차를 검증하였으며, 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 멸균기(Sterilizer)를 사용한다.

① 멸균기에 제품을 적재한다.

- 제품들을 포개지(Stack) 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 (플레이팅 시스템에 제공되는 경우)과 제품이 직접 접촉해서는 안 된다.

② 멸균기를 작동한다.

Stryker는 아래 언급된 방법을 사용하여 다음 증기 오토클레이브(습열) 매개변수들을 검증하였다. 사전 진공 방법은 모든 구성요소에 대해 검증되었다.

검증된 멸균방법

멸균기 유형	증기-오토클레이브	
사이클	사전 진공 3회 132°C 6분	사전진공 3회 134°C 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°C에서 사전 진공식으로 멸균할 수 있다. 134°C의 사전 진공 멸균 사이클의 노출 시간은 5분까지 연장할 수 있다.

③ 멸균 후에 제품이 뜨거울 수 있으므로, 제품을 다루기 전에 모든 부분을 충분히 식혀야 한다.

④ 멸균 사이클 후 멸균장벽의 건조상태 및 손상 가능성을 검사해야 한다.

<Rigid Condylar Devices 56-25001, 56-25002>

1. 세척 및 멸균을 위한 준비

1) 세척을 위해 모듈에서 Condylar prosthesis를 제거한다.

※세척 및 멸균 시 경고 사항:

- Stryker Temporary Condylar Prosthesis 비멸균 상태로 제공되며, 사용 전에 반드시 세척 및 멸균한다. 세척 및 멸균 전 검사는 숙련된 담당자가 수행하며, 본 사용자설명서에 포함된 세척, 검사 및 멸균 지침을 참조한다.
- 수동 및 자동 세척 시, 장비 제조업체의 사용자 지침, 경고, 주의 사항 및 권장 사항을 정확히 준수한다.
- 자동 세척을 수행할 경우, 본 설명서에 명시된 대로 세척 소독기를 적절히 로딩하며, 해당 세척 소독기와 함께 제공된 사용자설명서를 함께 참조한다. 이를 준수하지 않는 경우 자동 세척의 효과가 저하된다.
- Stryker 모듈은 의료기기의 멸균, 운반 및 보관을 목적으로 사용하며, 오염된 기구나 보관 구성품의 세척 및 소독을 위한 용도로 사용하지 않는다. 멸균 전에 보관 구성품 및 기구는 반드시 별도로 세척한 후 재조립한다.
- 초음파 세척기를 사용할 경우, 사용한 세척제 및 소독제 제조업체의 권장에 따라 개인 보호 장비(예: 일회용 장갑, 일회용 가운, 보호 안경)를 착용한다.
- 수동 및 자동 세척의 효율성을 위해 제조업체에서 권장하는 농도, 온도, 접촉 시간, 재료 적합성, 사용 후 폐기 기준 등을 철저히 준수한다.

※세척 및 행균제 준비 시 주의 사항

- 자동 세척의 경우, 약알칼리성 세척제(pH 10.9 이하)를 사용하는 것이 바람직하며, 반드시 해당 세척 소독기에 적합하다고 권장된 세척제만을 사용한다.
- 희석 및 행균 시에는 약전에 따라 신선하게 준비된 정제수/고정제수 또는 멸균수를 사용하며, 세균 수는 10 CFU/ml 미만, 엔도톡신 수치는 0.25 EU/ml 미만이어야 한다. 이를 준수하지 않는 경우 제품 손상이 발생하거나 효과적인 세척이 이루어지지 않을 수 있다.

2-1. 자동 세척 및 소독

① 사전 세척

- 1) 세척제(neodisher MediClean forte: Dr.Weigert)와 종이 와이프(Paper Wipe)를 사용하여 오염물을 제거한다.
- 2) 제품을 세척제 안에 완전히 담근다.
- 3) 주사기를 사용하여 세척제를 제품의 모든 부분에 가한다. 이음부와 접근하기 어려운 모든 부분에 특별히 주의한다.

- 4) 닫근 상태에서 각 부분 안에 공기가 들어가지 않았는지 확인한다.
- 5) 최소한 세척제 제조업체의 지침에 권장된 시간 동안 담가둔다.
- 6) 연솔로 제품을 전체적으로 세척한다(금속 슥 또는 강모 사용 절대 금지).
- 7) 관절형 제품과 움직이는 부품이 있는 제품을 작동해 본다.
- 8) 표면을 만져서 미끄럽지 않을 때까지 1분 이상 흐르는 물에 행군다. 이음부와 접근하기 어려운 모든 부분에 특별히 주의하여 행군다.
- 9) 남은 오염물이 모두 제거되었는지 육안으로 검사하고 필요한 경우 모든 단계를 반복한다.
- 10) 자동 세척 및 소독을 위한 곳으로 즉시 옮긴다.

② 자동 세척 및 소독

승인된 가열 소독 프로그램: A0 값 > 3000 이거나, 구형 기기의 경우, 90°C에서 최소 5분간 충분한 행군단계와 여과된 공기를 통해 활성화된 소독프로그램을 적용한다. (잔류물의 위험이 있어 화학 소독프로그램과 행군 보조제의 사용은 권장되지 않는다.)

- 1) 제품을 세척-소독기 안에 넣고, 제품 간 접촉은 피하도록 한다. 세척 중에 이동하면 기계적 손상이 발생하고 세척 작업에 방해가 될 수 있다. 관절형 제품은 열린 위치에 있어야 한다.
- 2) 세척-소독기를 작동한다.
- 3) 완료 시, 세척-소독기에서 제품을 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.

2-2. 수동 세척 및 소독

① 수동 세척

- 1) 권장 농도 및 온도의 세척제가 들어있는 초음파 수조를 준비한다.
- 2) 제품을 완전히 담고 수조를 작동시킨다.
- 3) 주사기를 사용하여 세척제를 제품의 모든 부분에 가한다. 이음부와 접근하기 어려운 모든 부분에 특별히 주의해야 한다.
- 4) 닫근 상태에서 각 부품 안에 공기가 들어가지 않았는지 확인한다.
- 5) 최소한 세척제 제조업체의 지침에 권장된 시간 동안 담가둔다.
- 6) 연솔로 제품을 철저히 세척한다(금속 슥 또는 강모 사용 절대 금지).
- 7) 관절형 제품과 움직이는 부품이 있는 제품을 작동해 본다.
- 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 소독 영역으로 즉시 옮긴다. 이음부와 접근하기 어려운 모든 부분에 특별히 신경 써야 한다.
- 11) 의료용 압축 공기를 사용하거나 보풀이 없는 깨끗한 천으로 닦아서 제품을 건조시킨다. 필요할 경우 110°C 이하의 온도로 오븐에서 가열하여 건조한다.

② 수동 소독

- 1) 권장 농도 및 온도의 소독제가 들어있는 수조를 준비한다.
- 2) 제품을 완전히 담근다. 주사기를 사용하여 소독제를 이음부와 접근하기 어려운 부분에 가한다.
- 3) 닫근 상태에서 각 부품안에 공기가 들어가지 않았는지 확인한다.
- 4) 최소한 소독제 제조업체의 지침에 권장된 시간 동안 담겨 둔다.
- 5) 연솔로 제품을 철저히 세척한다. (금속 슥 또는 강모 사용 절대 금지)
- 6) 관절형 제품과 움직이는 부품이 있는 제품을 작동해 본다.
- 7) 표면을 만져서 미끄럽지 않을 때까지 1분 이상 흐르는 물에 행군다.

3. 검사 및 멸균

멸균 전에 제품에 세척되지 않은 채로 남아있는 표면이나 남은 오염물, 기계적 손상 또는 부식이 있는지 확인한다. 이음부와 접근하기 어려운 모든 부분에 특별히 신경 써야 한다. 제품을 재조립한 후 제품의 움직이는 부분이 올바르게 작동하는지 점검해야 한다.

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

주의 1: 검증된 사전 진공 사이클(132°C, 6분)을 통해 합법적으로 시판되는 병원용 멸균기를 사용해야 한다. 사전 진공 사이클(132°C, 6분)용으로

생물학적 지표, 멸균 포장 및 파우치, 멸균 트레이 등 합법적으로 시판되는 부속품을 사용해야 한다.

나. 조작방법

<Rigid Condylar Devices 56-25001, 56-25002 이외의 제품>

1. Plate 사용

- 구부리기 과정 중의 냉간 가공으로 인해 티타늄의 강도는 높아지고 연성은 낮아지므로 가능한 한 최소한의 횟수로 구부려서 원하는 임플란트 모양을 얻는 것이 중요하다. 과도하게 구부리면 수술 후 plate가 손상될 수 있다. 과도하게 구부리거나 재차 구부린 plate는 폐기해야 한다.
- 수술 후 파손을 방지하려면 반드시 곡률 반경(radius)이 작은 예각을 사용하지 않도록 해야 한다. 즉, 직선형 plate는 하악각 주위에 사용하지 않는 것이 좋다.
- 만곡용 장치를 과도할 정도로 부주의하게 사용하면 임플란트에 육안으로 식별 가능한 손상을 줄 수 있다(예: 함입, 늘어진 구멍). 이 경우 임플란트를 반드시 새로운 것으로 교체해야 하며 더욱 주의를 기울여 임플란트를 구부려야 한다.
- Plate의 홀이 변형되면 해당 부위의 파손 가능성이 높아질 뿐만 아니라 나사 헤드가 plate에 정확하게 맞지 않게 된다. 따라서 plate를 구부릴 때는 세심한 주의를 기울여야 한다.
- 연조직의 가능한 손상이나 감염을 예방하기 위하여 골고정판을 이식할 때 디버링 하여야 한다.
- Plate는 가능한 한 골의 해부학적 양상에 맞게 윤곽이 잡혀 있어야 한다. Plate와 골 사이에 간극이 생기지 않도록 해야 한다.
- 비감속적 불안정 분쇄성 골절이나 재건의 경우 골 간격을 브리징(bridging)하는 데 재건판을 제외한 어떠한 판도 사용해서는 안 된다. 이러한 용도로 사용할 경우 임플란트의 조기 기능 상실을 초래할 수 있다.
- Upper-Face malleable plate의 색깔은 푸른색으로 특별히 설계되어 있으며 각각 해당되는 모듈에서 1.2mm의 셀프 태핑 또는 셀프 드릴링 나사와만 같이 사용할 수 있다. 잠금 나사로 고정하지 말아야 한다.
- Mid-Face malleable plate의 색깔은 푸른색으로 특별히 설계되어 있으며 각각 해당되는 모듈에서 1.7mm의 셀프 태핑 또는 셀프 드릴링 나사와만 같이 사용할 수 있다. 잠금 나사로 고정하지 말아야 한다.
- Upper-Face standard plate의 색깔은 금색으로 특별히 설계되어 있으며 각각 해당되는 모듈에서 1.2mm의 셀프 태핑 또는 셀프 드릴링 나사와만 같이 사용할 수 있다. 잠금 나사로 고정하지 말아야 한다.
- Mid-Face standard plate의 색깔은 금색으로 특별히 설계되어 있으며 각각 해당되는 모듈에서 1.7mm의 셀프 태핑 또는 셀프 드릴링 나사와만 같이 사용할 수 있다. 잠금 나사로 고정하지 말아야 한다.
- Mid-Face locking plate의 색깔은 회색으로 특별히 설계되어 있으며 1.7mm의 셀프 드릴링, 셀프 태핑 또는 잠금 나사와 같이 사용할 수 있다.
- 2.0 MP plate의 색깔은 민트색으로 특별히 설계되어 있으며 2.0 MP 미니 plate 시스템에서 2.0mm의 셀프 태핑 또는 셀프 드릴링 MP 나사와만 같이 사용할 수 있다. 잠금 나사로 고정하지 말아야 한다.
- Malleable Mid-Face 2.0 MP plate의 색깔은 파란색으로 특별히 설계되어 있으며 2.0 MP 미니 plate 시스템에서 2.0mm의 셀프 태핑 또는 셀프 드릴링 MP 나사와만 같이 사용할 수 있다. 잠금 나사로 고정하지 말아야 한다.
- Mid-Face locking plate는 사용 시 어느 면이 위로 향해도 된다. 눈금이 있는 안정판은 "G"로 표기되어 있다. 위의 판 중에 가장 작은 판이 유연성이 제일 강하고 가장 큰 판이 강도가 가장 높다. 잠금 나사로 고정하지 말아야 한다. compression plate은 plate에 사용해야 하는 나사 지름을 나타내는 "2.0C"나 "2.3C"로 표기되어 있다. compression plate은 골 나사와만 같이 사용할 수 있다. 잠금 나사와 compression plate을 함께 사용하면 임플란트의 조기 기능 상실을 초래할 수 있다.
- 압축을 위해 다른 쪽에 골편이 고정되어 있는 plate를 편심형 나사 쪽으로 당기는 데는 편심형 드릴 홀이 필요하다. 따라서 편심형 드릴 가이드를 사용하는 것이 좋다.
- 하악골 미니 plate 및 3D plate의 색깔은 푸른색으로 특별히 설계되어 있으며 각각 해당되는 모듈에서 2.0mm, 2.3mm 및 2.7mm 골 나사 또는 잠금 나사와 같이 사용할 수 있다.
- 하악골 미니 plate 및 3D plate은 사용 시 어느 면이 위로 향해도 된다.
- 하악골 골절 plate은 금색으로 특별히 설계되어 있으며 각각 해당되는 모듈에서 2.0mm, 2.3mm 및 2.7mm 골 나사 또는 잠금 나사와 같이 사용할 수 있다.
- 하악 골절 plate은 사용될 때 레이저 표시줄이 있는 면이 위로 향해야 한다.
- 1차 재건판(금색)은 2차 재건에 사용되지 않습니다. 이러한 용도로 사용할 경우 판이 과도하게 설치되거나 조기 기능 상실을 초래할 수 있다.
- 공용 1차 재건판(금색) 및 재건판(은색)은 레이저 표시줄이 있는 면이 위로 향한 상태로 식립해야 한다.
- 안와 재건판(Orbital Reconstruction plate)의 색깔은 특별히 회색으로 설계되어 있으며 각각 해당되는 모듈에서 1.7mm의 골나사 또는 잠금 나사와만 같이 사용할 수 있다. 이 판은 사용 시 어느 면이 위로 향해도 된다.
- Mid-Face Reconstruction plate의 색깔은 특별히 금색으로 설계되어 있으며 각각 해당되는 모듈에서 2.0mm 또는 2.3mm의 골나사 또는 잠금 나사와만 같이 사용할 수 있다. Mid-Face Reconstruction plate은 사용 시 어느 면이 위로 향해도 된다.
- 경사형 나사 삽입(ISI, Inclined Screw Insertion) 판은 하악각 골절의 구강 내 치료에 사용된다. 삽입을 위한 나사 홀은 판 표면에 대해 수직이 아니지만 근위 및 원위 부분에서는 모두 60°의 각도로 되어 있다. 나사 홀의 각도와 판의 방향은 레이저로 표시되어 있다. 예를 들어 "L60°"은 나사 홀의 각도가 60°인 왼쪽 판을 의미하며 "R60°"은 나사 홀의 각도가 60°인 오른쪽 판을 의미한다. ISI 판을 고정할 경우 경사형 ISI 전용의 복합 기기를 사용해야 한다. 2.0mm MP 시스템 나사만 사용해야 한다. 신경 손상을 방지할 수 있도록 단피질 고정을 위한 짧은 나사를 사용해야 한다. ISI 판을 꺼내는 경우 본 시스템과 시술에 대해 숙지하고 있고 훈련된 의사에 한정하여 수행하도록 해야 한다.

<Rigid Condylar Devices 56-25001, 56-25002>

- Condylar Prosthesis을 평판에 단단히 고정하려면 연결 나사 두 개가 필요하다. 연결 나사를 하나만 사용하면 임플란트가 느슨해지거나 심지어

시술 실패로 이어질 수 있다.

- Condylar Prosthesis 와 Plate가 단단히 조여질 때 까지 연결 나사를 조여야 한다.
- 하악골에 충격이 가해질 경우 보철로 인해 TMJ에 대한 손상이 일어날 위험이 있음을 환자에게 고지해야 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용 제품으로 재사용을 금지한다.

사용 시 주의사항

<Rigid Condylar Devices 56-25001,56-25002 이외의 제품>

가. 금기사항

- 비환원성 골절(Non-reducible fracture), 불안정 골절(재건판(reconstruction plates) 제외)
- 공용 1차 재건판(금색)을 사용한 2차 재건
- 진행성 전염병 환자
- 금속 알레르기가 있는 환자
- 이물에 예민한 환자
- 혈액 공급 부족이거나 골 결손이 심한 환자

나. 부작용

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

부작용을 피하려면 금기사항을 고려해야 한다.

올바른 수술 기법을 사용했음에도 불구하고 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있으며, 이것은 임플란트 자체보다는 임상 치료에 관련된 것일 수 있다.

- 수술 부위 이상 반응(예: 감염, 붓기, 통증, 장액종, 누공)
- 면역학적 반응 (예: 이물질 반응)
- 임플란트 축지성(만저짐), 돌출 또는 노출
- 윤곽/외형적 불규칙성 (예: 영향을 받은 골의 변형으로 인한)
- 부정교합 또는 비유합 (예: 골 플랩 실패, 골이식재 흡수로 인한)
- 비정상적인 상처 치유 (예: 상처 파열(wound dehiscence))
- 신경장애 또는 연조직 손상을 초래하는 수술적 외상

다. 경고

1) 부주의한 취급

제품을 부주의하게 취급하거나 보관하면 부품 분실, 제품 분실, 제품 손상이 일어날 수 있다. 이것은 제품의 강도와 사용수명이 현저히 감소하거나 제품이 기능하지 못할 수 있다. 이에 따라 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

- 운송 중에는 제품의 취약한 부분을 보호한다.
- 오염된 제품과 오염되지 않은 제품을 별도로 운송하여 교차 오염을 방지한다.
- 운송 및 보관 중에는 제품의 수평을 유지해야 한다.
- 제품 처리 가이드에 따라 통제된 환경에서 보관한다.
- 제품의 표면이 손상되지 않도록 한다. 제품이 손상되면 제품을 폐기한다.
- 제품을 적절한 보관 용기에 넣고 주의하여 운반한다.
- 제품을 보관 포장(Storage component) 내의 전용 장소에 보관한다.
- 제품을 정해진 용도로만 사용하고, 지레의 힘(leverage)이나 과도한 토크 힘 (over-torquing)과 같은 부적절한 힘을 가하지 않는다.

2) Non-implant의 이식

수술 완료 전, 임플란트로 의도되지 않은 물질이 환자에게 모두 제거되었는지 확인한다. 이것은 환자에게 해를 가할 수 있다.

3) 일회용 제품

반복된 사용, 세척 및 멸균으로 인한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성 변화는 제품의 형태 또는 원재료의 무결성을 훼손해 안전성, 성능 또는 관련 사양이 저하될 수 있다.

- 제품 라벨과 사용 설명서를 참조하여 일회용 여부와 제품의 처리 지침을 확인한다.
- 사용한 일회용 제품을 올바르게 폐기한다.
- 오염된 일회용 제품을 전용 보관 포장에 넣지 않는다.

4) 방사선치료

방사선치료를 받는 환자는 혈관과 연조직의 섬유화가 진행되어 재생 능력의 저하 가능성이 있다. 이러한 환자에게 제품을 사용하면 골 방사선 괴사증(osteoradionecrosis), 상처 파열(wound dehiscence), 부골(Bone sequestration), 병적 골절(pathologic fracture)로 인해 골 치유 및 골

유착이 지연되거나 제품 이식에 실패할 수 있다.

이전에 방사선치료를 받았거나 받을 예정인 환자에게 제품을 사용할 때는 다음 사항을 고려해야 한다.

- 제품 이식에 가장 적합한 골질을 가진 해부학적 부위를 선택한다.
- 치유에 충분한 시간을 확보하기 위해 방사선치료 후 제품 이식 수술 시기를 연기한다.
- 이식 부위의 방사선량에 따른 골 괴사 위험에 대한 고려가 필요하다.

5) 손상된 포장

손상되거나 개봉된 포장, 멸균 장벽의 결함, 사용기간이 만료 제품은 오염 가능성이 있으므로, 해당 제품을 검사해야 한다.

- 제품이 손상되지 않은 경우, 제품을 처리한다(process).
- 제품이 손상된 경우, 폐기한다.

6) 제품의 사용기간이 끝나는 시점

제품이 기능하지 못하거나, 손상되었거나, 부식되었거나, 제품식별 색상 코드가 확인되지 않거나, 프라이온(예:vCJD) 또는 기타 내온성 혈액 매개 병원균에 오염된 것으로 의심되는 경우 제품 수명이 끝난 것으로 간주하여 폐기한다. 이러한 제품을 사용하면 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

- 환자 또는 사용자의 오염을 방지하기 위해 프라이온 또는 기타 내온성 혈액매개 병원균에 오염되었을 수 있는 제품은 소각하여 폐기한다.
- 제품에 먼지, 부식 또는 기타 손상, 제품 기능과 색상이 적절하지 검사한다.
- 먼지가 보이면 세척 과정을 반복하고 처리 지침을 따른다.
- 양극 산화 처리된 티타늄 제품을 장기 처리(Long-term processing)하면 변색 될 수 있다. 이것은 제품의 생체 적합성이나 기계적 성능에는 영향을 미치지 않으나, 정확한 제품식별이 경우 제품을 폐기한다.
- 제품 폐기 시, Stryker 영업 담당자 또는 Stryker 고객 서비스에 연락하여 제품의 교체 여부를 확인한다.

7) 폐기

제품의 부적절한 폐기는, 의료 전문가에게 해를 입히거나 환경이 훼손될 수 있다. 날카로운 제품은 수술, 청소팀의 부상을 초래해 혈액 매개 병원균 확산의 위험이 있다.

- 한국 규정에 따라 제품을 폐기한다.
- 날카로운 제품은 전용 폐기 용기에 버린다.
- 잠금 장치가 있는 용기와 (해당되는 경우) 보호 캡을 사용한다.

8) 대상 환자 집단

영구 이식 제품은 골격이 미숙한 특히 16세 미만의 환자에게는 사용해서 안 된다.

안면골이 계속 성장할 가능성이 있는 환자에게 영구 이식이 고려되는 경우 주의가 필요하다.

9) 제품 호환성

다른 제조업체의 제품을 Stryker 제품과 함께 사용하면 예상 불가 위험, 제품 오염 및 제품 오염이 발생할 수 있다. 이는 환자 및 의료 전문가에게 해를 입힐 수 있다.

- 함께 사용하도록 의도되지 않는 제품과 함께 사용하지 않는다.
- 기기에 표시된 색상 코드에 주의하여 용도에 맞는 제품만을 사용한다.

10) 사용 전

수술에 필요한 구성품이 사용 불가하거나, 기능이 상실되었거나, 멸균되지 않는 경우 환자에게 해를 가할 수 있다.

- 제품 사용 전 멸균장벽의 무결성을 육안으로 검사한다.
- 수술 전 필요한 모든 구성품을 사용할 수 있는지 확인하고, 멸균 수술 환경에서 검사한다.
- 멸균되지 않는 제품의 사용은 불가이다.

11) 환자 정보

환자 또는 보호자에게 수술 및 수술 후 관리 지침에 대해 알려 적절한 치유를 보장받고 제품 고장으로 인한 환자 피해를 예방할 수 있게 한다.

- 환자 또는 보호자에게 다음 사항을 알려야 한다.
 - 예상되는 수술 결과 및 수술 후 신체적 제한 사항
 - 잠재적 부작용에 대해서는 해당 사용자설명서의 “부작용” 항을 참조하도록 할 것
 - 치유를 돕기 위한 조치

- 환자 또는 보호자에게 다음과 같이 안내해야 한다.
 - 수술 후 적절한 식단(예: 부드러운 식단)을 준수
 - 수술 후 정기적인 후속 방문 및 건강 검진 진행
 - 수술 부위의 비정상적인 변화가 발생 시 담당 의사에게 보고할 것

- 환자 또는 환자의 보호자에게 다음과 같은 사항을 전달해야 한다.
- MRI 정보 카드를 휴대할 것
- MR 검사 전에 담당 의료진과 상의하고, 검사 시 MR 조건부 의료기기를 가지고 있음을 현장 직원에게 알려야 한다.

12) 제품 선택

제품의 부적절한 선택, 배치 또는 고정 시, 제품 또는 골의 부상, 풀림, 구부러짐, 골절 등이 발생해 수술 결과에 영향을 미칠 수 있다. 이는 환자에게 해를 입힐 수 있다.

- 허용된 '내부 고정 표준'에 따라 올바른 해부학적 위치에 제품을 사용한다.
- 뼈가 치유될 때까지 적절한 고정장치를 사용하여 안정적인 고정을 보장하도록 한다.
- 골절 고정: 각 골절 면의 판에 2개 이상의 나사(2.0mm 또는 2.3mm)를 단단히 고정한다. 의사는 양측성 피질 고정 또는 단측성 피질 고정 중 가장 적절하다고 판단되는 방식을 선택한다.
- 1차 재건 고정: 각 절제면의 양쪽 피질 판에 3개 이상의 나사(2.0mm 또는 2.3mm)로 단단히 고정한다.
- 2차 재건 고정: 분절된 공간의 각 면에 있는 양쪽 피질 판에 3개 이상의 나사(2.3mm 또는 6x2.0mm)로 단단히 고정한다.
- 의사의 판단 여부에 따라 추가 고정이 필요할 수 있다.
- 재건 플레이트 제품은 환원 불가, 불안정 분절 또는 재건에만 골의 간격을 좁히는 용도로 사용한다.
- 약간 부위에서 강선을 지속적으로 고정하는 데 티타늄 결찰사를 사용하지 않는다.
- 하악각 주위에 사용하기 위해 직선 제품을 컨투어링 하지 않는다.
- 슬라이딩 플레이트 제품 내의 슬라이더에는 2.0mm 셸프 태핑 나사를 사용한다. 비상 나사로는 2.3mm 셸프 태핑 나사를 사용한다. 2.7mm 비상 나사의 사용은 지양한다.
- 슬라이더에 잠금 나사 사용을 지양한다.

제품을 부적절하게 구부리면 제품의 정확한 맞춤(fit)과 고정에 영향을 미치거나 거시적인 손상(함입, 확장된 나사 구멍 등) 이 발생할 수 있다. 이것은 제품 파손의 위험을 증가시켜 환자에게 해를 입힐 수 있다.

- 제품을 주의하여 구부린다.
- 제품을 해부학적으로 뼈에 최대한 가깝게 윤곽을 잡는다. 제품과 골 사이에 틈이 생기지 않도록 한다.
- 제품을 뾰족하게 또는 역으로 구부리거나, 제품 구멍 쪽을 구부리지 않는다.
- 굽힘 반경이 작은 예각으로 굽히지 않는다.
- 가능한 적은 횟수로 구부려(few bends) 원하는 형태에 도달할 수 있도록 한다.
- 심하게 구부러지거나 휘어진 제품은 폐기한다.
- 눈에 보이는 손상이 있거나 나사 구멍이 구부러진 제품은 폐기한다.
- 슬라이딩 제품 내의 슬라이더가 과도한 힘 없이 움직일 수 있고, 제품 내에서 제자리에서 미끄러지지 않는지 확인해야 한다.

제품의 부적절한 절단은 안정성을 저하해, 제품 고장으로 환자에게 해를 입힐 수 있다.

- 필요한 경우에만 절단하고, 의도된 용도에 적합한 강도와 고정력을 유지하도록 한다.
- 슬라이딩 제품은 절단 금지이다.

제품의 절단 시 발생하는 날카로운 모서리, 작은 입자와 파편은 연조직 손상이나 염증을 유발할 수 있다.

- 수술 부위에서 멀리 떨어진 곳에서 제품의 성형을 수행한다.
- 제품의 고정되지 않는 부분을 집게로 고정하여 제어되지 않는 움직임과 파편이 튀는 것을 방지한다.
- 생성된 입자 또는 파편이 환부에 들어가지 않도록 방지한다.
- 사용하기 전에 절단 기구의 표면을 깨끗이 한다.
- 사용하기 전에 제품의 절단 부위를 디버링(deburr)한다.
- 날카로운 모서리가 있는 제품을 이식하지 않는다.

13) 사용 후

인지하지 못한 골절과 재골절, 이에 대한 부적절한 치료는 환자에게 해를 입힐 수 있다.

- 수술 후 엑스레이와 같은 정기적인 검사를 받는 것을 권장한다.
- 제품의 제거가 필요한 경우 적절한 수술 후 관리와 표준 수술 절차에 따라 제품을 제거한다.

라. MR 안정성 정보

비임상 시험에서 제품은 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 3.0T
최대 공간 장 기울기	20T/m(2,000가우스/cm)

RF 주파수	원형편광(CP)
RF 전송 코일 타입	통합 전신 전송 코일
작동모드	일반작동 모드
전신: 최대 SAR	2W/kg(일반 작동 모드일 때) 아래와 같은 스캔 시간제한에 따를 때
Head: 최대 SAR	3.2W/kg (일반 작동 모드일 때) 아래와 같은 스캔 시간제한에 따를 때
스캔 시간(Scan duration)	<p>제품의 가장자리에서 30cm 미만의 Imaging landmark*를 스캔할 경우, 9분간 연속 RF 스캔 후 10분간 대기하며, 일반 작동모드에서 전신 SAR이 2W/kg으로 제어되는 경우 총 스캔 세션 시간은 최대 1시간이다.</p> <p>Head 스캔의 경우, Head평균 SAR 3.2 W/kg을 기준으로 일반 작동모드에서 15분 연속 RF스캔 후 7분 대기, 총 스캔 세션 시간은 최대 1시간이다.</p> <p>제품의 가장자리에서 30cm 이상의 Imaging landmark*를 스캔할 경우, 냉각 일시 중지 없이 60분 동안 스캔할 수 있다.</p> <p>*환자 포지셔닝 중 몸의 위치를 레이저로 표시하여 바디 코일의 중앙에 위치하게 한다.</p>
위의 정의된 스캔 조건에서, 제품은 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 5.94°C의 온도상승을 일으킬 것으로 예상된다.	
인공음영	비임상 시험에서, 의뢰기기로 인한 영상의 인공음영은 기울기 에코펄스시퀀스와 3.0T MRI장치를 사용하여 촬영할 때, 약 78mm 확장된다.

MR 스캔 주의사항:

MRI안전 정보의 매개변수에서 벗어나면 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

<Rigid Condylar Devices 56-25001, 56-25002>

가. 금기사항

- 진행성 전염병 환자
- 금속 알레르기가 있는 환자
- 이물에 예민한 환자
- 지시 사항을 심각하게 따르지 않거나 신경정신과적 질환이 있는 환자
- 수술 후 치료 지침 따르기를 원치 않거나 따를 수 없는 환자
- 혈액 공급 부족이나 골 결손이 심한 환자
- 신체적으로나 심리적으로 건강 상태가 좋지 않은 환자
- Condylar의 TMJ 또는 외상이 있는 경우
- 측두하악관절 질환
- 연조직 경계면이 없는 이식

나. 부작용

- 단단히 고정되지않아 발생하는 임플란트 느슨해짐
- 제품 파손에 의한 부정교합 또는 비유합
- 금속 민감성 또는 알레르기 반응
- 제품이 심하게 구부러지거나 파손됨
- 자연 관절면의 퇴행성 변화, 골 괴사, 골다공증, 혈관 재형성, 골 흡수 및 골 형성 부족으로 인해 고정 조기 실패나 비유합을 초래할 수 있음
- 피부 또는 점막의 제품 노출
- 저작 관절과 대측성 관절의 부정교합 및 변화
- 제품의 탈구 또는 인접 해부학적 조직으로 이동
- 이소성 골 형성 발생
- 일과성 또는 만성 통증/안면 신경 부전마비, 수술 외상으로 인한 신경 손상
- 조기 또는 후기 감염(심부 및/또는 표면부 모두)

다. 경고

- 제품은 일회용이다. 제품은 한 번만 사용 및 이식할 수 있다. 재사용하면 안전, 성능 및/또는 관련 사양이 저하될 수 있다. 제거한 후에는 오염된 제품을 올바르게 폐기해야 한다.

- 제품이 체액과 접촉하지 않았거나 사용되지 않았으면, 제품을 재처리(세척, 살균 또는 멸균)한다.

1) 수술 전

- 제품의 안전하고 효과적인 사용에 대해 충분한 교육을 받은 숙련된 의료 전문가만이 무균 수술실 환경에서 이 제품을 사용할 수 있다. 이러한 지시에 따르지 않으면 제품 보증이 무효가 된다. 제품 취급 및 보관에는 주의가 필요하며, 구성품의 흠집이나 손상으로 인해 제품의 강도 및 사용수명이 현저히 감소할 수 있다.
- 이 시스템의 모든 구성품 또는 호환되는 모든 제품을 사용하기 전에 사용 지침서의 충분한 이해가 필요하다. 특히 임플란트, 기구 및 액세서리의 경도 사항, 사용 목적, 적응증/금기사항, 호환성 및 올바른 취급에 대해 주의한다.
- 수술 전 필요한 모든 구성품이 준비되었는지 확인한다. 수술실에서 사용하기 전에 모든 제품의 구성품이 손상되었거나 기능 이상이 있는지 점검한다. 이러한 문제가 있는 경우 제품을 사용할 수 없다.
- 환자의 적절한 선택, 제품 선택과 삽입에 대한 충분한 훈련과 경험은 전적으로 의사의 책임이다.
- 올바른 제품을 선택하는 것이 매우 중요하다. 제품은 내부 고정술의 일반적인 기준에 부합하는 정확한 해부학적 위치에 사용되어야 한다. 적용 부위에 적절하지 않은 제품을 사용하면 조기 임상 실패가 발생할 수 있다. 또한, 적절한 혈류 공급을 유지하고 견고한 고정을 제공할 수 있는 부품을 사용하지 않는 경우 제품 및/또는 골의 이완, 만곡 또는 골절 등이 발생할 수 있다.
- 임플란트로 명시되지 않은 제품의 구성품은 체내에 삽입해서는 안 되며, 환자에게서 제거해야 한다.
- 서로 다른 금속으로 된 제품 및 기타 구성품을 하나의 이식 부위에 함께 사용하지 않는다.
- 당사의 제품과 기구는 함께 사용하도록 설계되고 제작되었다. 타 제조사의 제품을 Stryker 제품과 함께 사용할 경우, 예측할 수 없는 위험이 발생할 수 있으며, 재료의 오염이나 제품과 기구 간의 오 정렬이 생길 수 있어, 환자, 사용자, 또는 제삼자에게 위해를 가할 수 있다.

2) 환자 정보

- 수술 전, 의사는 환자에게 수술에 대한 기대치와 본 제품의 고유한 한계점에 대해 충분히 설명해야 하며, 특히 수술 후 발생할 수 있는 신체적 제한 사항에 대해 명확히 안내해야 한다. 수술 후 경과 관찰과 정기적인 진료 추적에 각별한 주의가 필요하다.
- 의사는 부정교합/비유합 및 제품 파절 등의 잠재적인 부작용에 대해 환자에게 충분히 설명하고 상담해야 한다.
- 환자에게 하악골에 외상이 가해질 경우, 제품 및 TMJ에 위험을 초래할 수 있음을 반드시 고지해야 한다.
- 수술 후 관리로는 골유합이 이루어질 때까지(약 6-10주)는 소화가 잘되는 부드러운 음식을 섭취해야 한다. 이후에도 일반적인 식이로 인한 저작력은 이 제품으로는 온전한 저작력을 기능하지 않을 수 있음을 환자에게 설명한다.

3) 수술 중

- Stryker Temporary Condylar Prosthesis는 Stryker Secondary Reconstruction Plate만 함께 사용한다.
- Stryker Temporary Condylar Prosthesis을 Secondary Reconstruction Plates에 고정하기 위해서는 2개의 연결 나사를 사용해야 한다. 1개의 나사만 사용할 경우 조기 느슨해짐이나 임플란트 실패가 발생할 수 있다.
- 금속으로 된 과두(condylar) 구성품과 자연 관절과(glenoid fossa)의 직접 접촉은 피해야 한다. 과두(condylar) 구성품과 골 사이에는 반드시 자연 디스크 또는 연조직 이식편과 같은 연조직 층이 존재해야 한다.
- 이식을 완료한 후에는 나사, 과두(condyle) 및 제품 간의 견고한 연결을 위해 각 연결 나사가 완전히 조여졌는지 확인한다.
- Stryker Temporary Condylar Prosthesis가 관절와(glenoid fossa)에 올바르게 위치하도록 주의한다. 제품을 부적절하게 배치하면 관절 기능 장애 및/또는 개방교합변형(open bite deformity)이 발생할 수 있다.

4) 수술 후

- Stryker Temporary Condylar Prosthesis는 하악두의 제거가 필요한 중앙 절제술을 받는 환자에게 임시적 고정(24개월 이내)의 목적으로만 사용한다. 영구적인 임플란트로 사용되거나, TMJ, 외상성 부상 또는 측두하악관절 질환 치료에는 사용되지 않는다.
- 환자에게 수술할 부위의 모든 비정상적인 변화에 대해 보고하도록 공지한다. 고정된 부위에서 변화가 감지되면 환자를 면밀히 모니터링 한다. 의사는 이후의 임상적 실패 가능성을 평가하고 치유를 돕기 위해 필요한 조치에 대해 환자와 논의해야 한다.

라. MRI 안전성 정보

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기 공명 환경에서 제품의 안전성은 알려지지 않았다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝 하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

저장방법

실온보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)