

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

파손된 뼈를 고정

사용방법 및 조작방법

1. 사용 전 준비사항

- 본 임플란트는 일회에 한하여 사용하도록 하십시오.
- 체액과 접촉한 임플란트는 재사용할 수 없습니다.
- 수술에 필요한 모든 구성품이 수술실에 완비되어 있는지 확인하십시오.
- 임플란트의 보관과정에서의 손상여부를 수술 전에 점검하기를 권장합니다.
- 드물지만 수술 중에 수술기구의 파손이나 부러짐이 발생할 수 있으며 과도한 사용이나 과도한 힘을 부하한 경우, 수술기구가 쉽게 파손될 수 있습니다. 따라서 수술 전에 수술기구의 마모나 손상 여부를 점검해야 합니다.
- 본 제품은 멸균 처리되어 공급되는 제품으로 코발트60의 Source로부터 최소 25kGy의 감마선에 노출되었습니다. 제품라벨의 멸균(Sterile)여부가 표시되어 있으며 모든 멸균 제품의 포장을 열기 전에는 멸균벽 안의 결함이나 유효기한 만료를 검사해야 합니다. 이러한 결함이나 유효기간의 만료가 확인된 경우, 해당 제품은 비멸균 제품으로 가정해야 합니다. 구성품의 오염을 방지하기 위하여 주의하십시오.

나. 조작방법

1) 환부의 준비

- 임플란트가 삽입될 환부를 절개 등을 통해 준비합니다.

2) K-wire 삽입 및 Washer의 선택 (필요 시)



<그림 1>

- 적절한 기구 및 K-wire를 사용하여 임플란트가 삽입될 환부를 가이드 하도록 고정합니다.
- 환부의 상태에 따라 Screw Head에 집중될 수 있는 하중을 분산시키기 위하여 Washer를 선택하여 사용할 수 있습니다. Washer는 Screw Head 아래부분에 삽입되도록 합니다.

3) Screw 길이 측정 및 Screw선택



<그림 2>

- 깊이 측정기(depth gauge)를 단독으로 사용하거나 고정된 K-wire에 장착하여 적절한 Screw길이 및 지름을 예측하여 적절한 임플란트를 선택합니다.
- 임플란트는 길이, 지름, 각도, 좌측/우측용, 재료, 드릴구멍(나사구멍)의 개수 등에 따라 다양하므로 필요한 임플란트의 선택에 주의하여야 합니다.

4) Screw 삽입



<그림 3>

- 손상되거나 잘못 다루어진 임플란트는 폐기하고, 삽입 시 임플란트의 표면이 손상되지 않도록 합니다.
- 임플란트의 삽입 전, contouring이 요구될 때는 Stryker에 의해 기술되었거나 디자인이 허용하는 범위 내에서 하되, 의사는 과도한 굴곡, 역 굴곡 또는 나사구멍에서의 굴곡은 지양하고 해당 절차(수술 설명서 참조)에 따라 Stryker의 기구를 사용하여야 합니다. 임플란트의 contouring이나 구부림은 피로강도를 감소시키고 하중에 의한 파손을 유발할 수 있으므로 가능한 피합니다.
- 수술 시 정확한 위치와 견고한 고정을 위해 임플란트와 기구 사이의 연결, 기구들 사이의 연결을 수시로 확인하고 Screw를 삽입합니다.
- 여러 구성품들로 구성된 임플란트는 제시된 조합 내에서 사용되어야 합니다.
- 각 과정마다 영상증폭장치를 통해 모든 임플란트의 정확한 위치를 확인합니다.
- 다른 언급(수술설명서 참조)이 없다면 Stryker제품의 구성품을 타사 제품과 조합하여 사용해서는 안 됩니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용이므로 절대 재사용해서는 안 됩니다.

사용 시 주의사항

가. 금기사항

- 가장 적절한 제품과 치료법을 선택하려면 면허를 소지한 의료 전문가의 교육, 훈련 및 전문적인 판단에 의존해야 합니다. 필요한 경우, 이러한 금기사항 및 제한사항에 대하여 환자에게 경고해야 합니다. 실패의 위험성을 증가시키는 조건은 다음과 같습니다.
 - 활동성 감염, 잠재성 잠복 감염 또는 손상부위 또는 주변부의 현저한 국소 염증
 - 골절 또는 수술부위에 충분한 혈액의 공급을 방해하는 손상된 혈관
 - 질병이나 감염 또는 선행 내고정으로 인해 충분한지지 및/또는 고정을 제공할 수 없는 경우
 - 기록되거나 의심되는 재료에 대한 감작성
 - 수술 부위에 부적절한 조직 피복이 있는 환자
 - 해부학적 구조 또는 생리학적 성능을 방해할 수 있는 임플란트 활용
 - 수술 후 고정 손실이나 합병증에 대한 위험을 야기할 수 있는 정신질환 또는 신경근육질환
 - 수술을 통한 잠재적 효과를 기대할 수 없는 기타 의학적 또는 외과적 조건

나. 경고 및 주의사항

각 수술 단계에 대한 추가정보는 항상 관련 수술 기술을 참조해야 합니다.

1) 일반

[경고]

- 제품 시스템의 수술 기술 매뉴얼에 설명되어 있는 임플란트의 의도된 용도, 적응증/금기, 호환성 및 올바른 취급에 대해 잘 알고 있는지 확인하십시오. 제품 시스템은 다른 임플란트 또는 기구와 임플란트의 호환성에 영향을 미치는 변경이 있을 수 있음을 기억해야 합니다.
- 임플란트는 일회용입니다.
- 일회용 장치는 처음 사용한 후 의도한 대로 작동하도록 설계되지 않았기 때문에 재사용할 수 없습니다. 일회용 장치의 기계적, 물리적 또는 화학적 특성은 처음 사용 후에 손상될 수 있습니다. 이 경우 장치의 안전성 및 성능은 제조사에서 지원하지 않으므로 관련 사양에 대한 적합성을 보장할 수 없습니다.
- OMEGA Lag Screw의 경우, 달리 명시되지 않는 한 Stryker 제품 시스템의 구성 요소를 다른 제조업체 시스템의 구성요소와 함께 사용하지 마십시오. (Operation Technique 참조)
- OMEGA Lag Screw의 경우, 외과적 침습방식으로 이미 사용된 제품은 수술 중 부분적으로만 또는 일시적으로 이식되더라도 재사용을 위해 재가공해서는 안 됩니다.

[주의사항]

- 달리 명시되지 않는 한 Stryker 제품 시스템의 구성요소를 다른 제조업체 시스템의 구성요소와 함께 사용하지 마십시오. (Operation Technique 참조)

- 여러 구성요소로 구성된 임플란트는 규정된 조합으로만 사용해야 합니다. (Operation Technique 참조)
- 임플란트는 길이, 직경 등 다양한 버전으로 제공될 수 있습니다. 필요한 버전을 신중하게 선택하십시오.
- 임플란트 선정 및 사이즈 측정: 골절 고정용 의료가기의 올바른 선택은 대단히 중요합니다. 골절 상태에 적합하지 않은 기기 선정은 임상에서의 실패를 가속시킬 수 있습니다. 적절한 혈액공급을 유지하고 견고한 고정을 위한 적절한 구성품을 사용하지 않을 경우 기기 및/또는 뼈의 해리, 휨, 균열 또는 기기의 파손이나 뼈의 골절을 초래할 수 있습니다. 해당 환자의 올바른 임플란트 크기는 환자의 키, 체중, 요구되어지는 기능 및 해부학적 특징을 고려하여 결정됩니다. 공인된 내고정 방법의 표준에 따라, 모든 임플란트는 올바른 해부학적 위치에 사용되어야 합니다.
- 임플란트 제거 후 뼈의 골절이나 굴절을 방지하기 위해 적절한 수술 후 관리가 이루어져야 합니다.
- OMEGA Lag Screw의 경우, 임플란트의 표면 손상을 방지합니다.
- OMEGA Lag Screw의 경우, 임플란트의 윤곽이나 굽힘은 피로 강도를 감소시키고 하중을 받는 경우 파손을 유발할 수 있으므로 가능하면 피해야 합니다. 설계상 허용되거나 Stryker에서 규정한 윤곽 형성이 필요한 경우 의사는 장치를 급격하게 구부리거나 역으로 구부리거나 나사 구멍에서 장치를 구부리지 않아야 합니다. 이러한 작업은 Stryker 기기를 사용하여 지정된 절차에 따라 수행해야 합니다. (Operation Technique 참조)
- OMEGA Lag Screw 임플란트는 일시적인 뼈 고정을 위한 것입니다. 뼈 강화가 지연되거나 그러한 강화가 이루어지지 않거나 이식이 수행되지 않는 경우 임플란트의 골절 또는 풀림 또는 임플란트 시스템의 불안정과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다. 환자는 임플란트에 대한 후속 검사를 정기적으로 수행하기 위해 의사에게 알리도록 합니다.

2) 수술 전

[주의사항]

- 보관 중 기구가 손상되었는지 확인하기 위해 수술 전에 검사를 수행하는 것이 좋습니다.
- 수술에 필요한 모든 구성 요소를 수술실에서 사용할 수 있는지 확인합니다.

3) 수술 중

[경고]

- **Asnis III 임플란트를 구부리면 피로 강도가 감소하고 하중이 가해지면 파손될 수 있으므로 구부리지 마십시오.**

[주의사항]

- 수술 중 정밀한 위치 결정과 고정을 위해 필요한 임플란트와 기구 또는 기구 사이의 연결이 제대로 되었는지 반복적으로 확인하십시오.
- 드물지만 수술 중 기구 파손이 발생할 수 있습니다. 과도하게 사용하거나 과도한 힘을 가한 기구는 파손되기 쉽습니다. 수술 전에 기구의 마모 또는 손상 여부를 검사해야 합니다.
- 임플란트의 표면 손상을 피하십시오.
- 가이드 와이어 삽입 중이거나 캐논러 삽입기구가 가이드와이어 위로 전진할 때마다 이미지 강화기로 지속적으로 스크리닝하는 것이 특히 중요합니다. 나사 삽입 중에도 자주 검사를 수행해야 합니다. 모든 경우에 SI2000 No. 1059 (The Ionising Radiation Regulations - Medical Exposure)의 요구사항에 따라 개별 환자의 방사선 노출 위험과 투시법의 이점을 비교해야 합니다.
- 손상되거나 잘못 취급된 임플란트는 모두 폐기하십시오.
- OMEGA Lag Screw의 경우, 시술 후 광증폭기를 사용하여 모든 임플란트가 올바른 위치에 있는지 확인하십시오.

4) 수술 후

[경고]

- 수술 후 환자 활동: 이 임플란트는 환자의 전체 하중을 급격하게 전달하거나 장기간동안 상당한 부분의 하중을 전달하도록 의도되지 않았습니다. 이러한 이유로 환자에 대한 수술 후 지침과 경고는 매우 중요합니다. 외부 고정(예: 버팀대 또는 캐스팅)은 X-Ray 또는 기타 절차가 적절한 뼈 강화를 확인할 때까지 사용할 수 있습니다.
- 본 임플란트가 정상적인 견고한 뼈와 같거나 같이 될 수 없고, 격렬한 활동이나 외상으로 인해 부러지거나 손상될 수 있으며, 그 수명에 한계가 있음을 환자에게 알려야 합니다. 의학적인 이유로 향후 장치를 제거하거나 수정할 수 있습니다.
- 임플란트는 뼈를 임시로 고정하기 위한 것입니다. 골의 유착이 지연되거나, 유착이 되지 않거나, 식립을 하지 않을 경우, 임플란트의 골절이나 풀림, 임플란트 시스템의 불안정 등의 합병증이 발생할 수 있습니다. 정기적인 수술 후 검사(예: X-Ray)가 권장됩니다.
- 환자는 정기적으로 임플란트의 후속 검사를 위해 의사에게 알려야 합니다.
- 환자가 비만이거나 정신 또는 신경근 장애로 인해 의사의 권고를 따를 수 없는 경우, 수술 후 합병 증(예: 식립 실패)의 위험성이 더 높습니다. 이러한 이유로 해당 환자는 수술 후 추가 추적 관찰을 받아야 합니다.

다. MR 안전성 정보

<Asnis III Screw>

[주의사항]

- 제공된 MR 안전성 정보는 보조 장치를 포함하지 않은 테스트를 기반으로 합니다. Asnis III 임플란트의 3cm 이내에 보조장치 (예: 플레이트, 나사, 와이어 등)가 있는 경우 상당한 열이 발생하고 조직이 손상될 수 있으므로 스캔을 권장하지 않습니다.

- 비임상 시험에서 Asnis III 임플란트는 MR Conditional (자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었습니다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있습니다.
 - 1.5T 또는 3.0T의 정적 자기장
 - 최대 공간 장 기울기: 1,300가우스/cm (13T/m)
 - 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 장치: 2W/kg (정상 작동 모드)
 - 스캔 제한 시간
 - 1.5T: 연속 스캔 최대 6분
 - 3.0T: 연속 스캔 최대 15분

<1.5 Tesla>

- 위에 정의된 스캔 조건에서 Asnis III 임플란트는 1.5T에서 6분간 연속 스캔 후 최대 온도 상승이 7.0°C미만일 것으로 예상됩니다.

<3.0 Tesla>

- 위에 정의된 스캔 조건에서 Asnis III 임플란트는 3.0T에서 15분동안 연속 스캔한 후 최대 온도 상승이 4.1°C미만일 것으로 예상됩니다.
- 비임상 테스트에서 기기로 인한 이미지 인공물은 기울기 예코 펄스 시퀀스 및 3.0T MRI 시스템으로 영상을 촬영할 때 Asnis III 티타늄 임플란트에서 31mm, Asnis III 스테인리스 스틸 임플란트에서 66mm 확장됩니다.

<OMEGA Lag Screw>

- Stryker OMEGA 임플란트는 MR 환경에서 안전성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서 가열 또는 원치 않은 움직임에 대해 테스트되지 않았으며, MR 환경에서 OMEGA 임플란트의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 이 의료기기를 가지고 있는 사람에게 MR 검사를 실시하면 부상을 입거나 기기가 오작동할 수 있습니다.

라. 환자를 위한 정보

[경고]

- 면허가 있는 의료 전문가는 본 임플란트가 정상적인 건강한 뼈와 같거나 같이 될 수 없고, 격렬한 활동이나 외상으로 인해 부러지거나 손상될 수 있으며, 그 수명에 한계가 있음을 환자에게 알려야 합니다. 의학적인 이유로 향후 장치를 제거하거나 수정할 수 있습니다.
- 임플란트 부위의 이상 변화 발생 시 의사에게 알려줘야 함을 설명하여야 합니다. 또한 낙상 등의 사고 발생 시, 그 당시에는 수술 부위가 손상되지 않은 것으로 보여도 이를 의사에게 알려야 함을 서명해야 합니다.
- 또한 수술 후 검사 (예: X-Ray 검사)를 위해 그리고 이식되는 임플란트의 제거를 위해 내원할 필요가 있음을 설명해야 합니다.

마. 부작용

[Asnis III Screw]

- 캐놀러가 삽입된 해면골 나사 및 와셔 사용의 결과로 발생할 수 있는 합병증은 다음과 같습니다.
 - 임플란트 통증, 뼈의 부정교합, 장치의 이동 및 유실, 운동 범위 상실, 통증, 시술 합병증, 상처 열개, 유합 지연, 골의 부정유합, 괴사, 신경 손상, 과민성/알레르기 반응, 수술 후 상처 감염, 이식 실패, 뼈의 성장과 관련없는 임플란트의 풀림, 장치의 위치 이상, 파손, 혈종, 근육/힘줄 손상, 혈전, 관절염, 뼈 골절, 골화, 색전증/색전 및 출혈
- 이러한 합병증의 결과로 재수술 및 추가수술이 필요할 수 있습니다.

[OMEGA Screw]

- 발생할 수 있는 합병증은 다음과 같습니다.
 - 운동범위 상실, 비유합 골절, 골절, 임플란트 통증, 임플란트 이동, 사지길이가 같지 않음, 수술 후 상처 감염, 장치의 위치 이상, 상처 열 개, 뼈 성장과 관련 없는 임플란트 풀림, 세균감염, 이식실패, 골절, 골화, 괴사, 피부염증/자극, 부정유합, 혈정증/혈전, 요로 감염, 폐색전증, 기계적 문제, 과민증/알레르기 반응, 기타 뼈/관절 손상, 기타 연조직 손상
- 경우에 따라 위와 관련된 부작용으로 인해 수술방법 변경, 수술 연장, 추가 수술 또는 재수술이 필요할 수 있습니다.

바. 무균, 세척 및 멸균

[경고]

- 오염, 유효기간 만료 또는 비멸균 상태로 공급되는 제품의 경우, 제품에 달리 명시되지 않는 한 사용 전에 해당 제품을 적절한 세척 과정을 거쳐 검증된 멸균 절차를 통해 멸균해야 합니다. 제품 라벨 또는 해당 제품 기술 가이드에 달리 명시되어 있지 않은 한 사용 전 멸균 절차를 걸쳐야 합니다. 이미 침습적 방식으로 사용된 제품은 수술 중 부분 또는 일시적으로 이식된 경우에도 재사용을 위해 재가공해서는 안 됩니다.
- 모든 무균 제품의 포장은 개봉 전에 무균 장벽의 결함이나 유효기간 만료 여부를 검사해야 합니다. 이러한 결함이 있거나 유통기한이 만료된 제품은 멸균되지 않은 것으로 간주해야 합니다.

저장방법

가. 저장방법

- 실온 보관

나. 포장방법

- Asnis III Screw(326530S만 제외): Tyvek Lid + PET/G Blister
- 326530S: OPA/PE Pouch
- OMEGA Standard Lag Screw, OMEGA Super Lag Screw, OMEGA II Low Profile Compression Screw: 이중 Blister Pack

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)