Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

두개골, Monobloc. LeFortⅢ, LeFortⅡ, LeFort Ⅰ 및 Mandible의 외상 혹은 결손의 치유와 기능을 회복하고 외형을 재건을 목적으로 하며 결손과 기형의 양상에 Plate와 조합하여 사용하며 이식 후 기구로 연장술을 이용하여 골의 성장을 기하는데 효과가 있다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

<MID distractor(62-00915, 62-00930) 및 MID distractor screw(62-00950) 사용방법>

가. 사용전 준비사항

1. 세척

- 비멸균 기구, distractor frame, distractor screw 등을 처음 사용할 때는 반드시 처음 사용을 위해 멸균하기 전에 세척하여야 합니다.

2. 멸균

- 모든 MID system은 멸균되어 제공되지 않으며 사용 전 steam sterilization 하여야 합니다. 최초 멸균 또는 재멸균을 할 때에는 다음의 파라미터를 사용할 수 있습니다.
- 용기는 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR 이중 포장 방 식을 사용하여 밀봉합니다. 중간 선반이 있는 멸균실에서 하나의 시스템을 소독할 때 적용됩니다.
- 멸균 시 반드시 제조업체에서 제공한 사용 지침을 준수해야 합니다.
- 사용자는 특정 병원균 비활성화에 적합한 특수 세척 및 멸균 방법을 사용하고, 다양한 멸균실, 포 장 방법 및 적재 구성에 대해 멸균 주기가 적절한지 확인할 책임이 있습니다.

Cycle Type	Prevac
Cycle Length	15분
Temperature	132℃
Drying Time	30분
Pressure	30PSI

나. 조작방법

- 수술 전에 반드시 사용하는 distractor로 원하는 연장 길이를 얻을 수 있는지 확인하여야 합니다. □ Distractor는 멸균 전 또는 멸균 후에 조립할 수 있습니다.
- Distractor가 부착될 연조직(soft tissue) pocket은 반드시 충분히 넓게 절개하여 상처부위를 봉합하고 나서 disctractor가 인장 없이 완전히 커버될 수 있도록 하여야 합니다.
- Distractor와 뼈의 표면 사이의 거리는 가능한 최소로 유지되어야 합니다.
- 나사를 삽입하기 전에 pilot hole을 만들 때에 사용하는 드릴의 회전 속도는 1,000 rpm 보다 작 아야 합니다.
- 뼈의 각 절단 부위의 움직임을 확인합니다. □ Distraction Screw를 시계 방향으로 한 바퀴(360°) 돌리면 0.5mm씩 연장됩니다.
- 연장되는 길이의 비율 및 변화율에 대한 확정적인 서술은 불가능합니다. 하루에 1mm씩 연장시켰을 때 성공적으로 시술된 사례가 있습니다. 보고서 등의 발표에 따르면 하루에 1/3mm~2mm까 지 다양하게 연장할 수 있고 시술 조건에 따라 달라질 수 있음을 보여줍니다.
- Distraction activation cable의 위치에 국소 감염이 발생할 경우에 항생제를 사용하여 치료할 수 있습니다. 감염이 더 심해질 경우에는 distractor를 제거해야 할 경우도 있습니다.
- Distraction 시술이 완료되고 제품이 제거되기까지 안정화 시기 동안에는 잘 관찰하여야 합니다. 이 안정화 시기 동안 재생성 된 뼈가 충분히 경화됩니다. 보고서 등의 발표에 따르면 이 기간은 3~12주로 다양할 수 있다고 알려져 있습니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- **임플란트는 일회용입니다. 일회용 장치는 재사용할 수 없으며 최초 사용 이후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아닙니다.**

<Bone Plate, Screw 사용방법>

가. 사용전 준비사항

1. 세척

- Stryker에서 권장하는 세척 방법을 따르지 않을 경우 적절하고 검증된 방법으로 세척하는 것은 사용자의 책임입니다. 기기에

화학 세제를 사용할 경우 제조업체에서 제공한 사용 지침 및 구너장 사항을 준수해야 합니다. 기계 세척 및 수동 세척 방법을 모두 사용할 수 있습니다. 가능하면 세척기를 사용하여 오염된 장치 및 세정제와 장기간 접촉하지 않도록 해야 합니다.

- 오염된 임플란트는 적절하게 폐기해야 합니다.
- 처음 사용하는 제품은 최초 소독 전에 주의를 기울여 세척해야 합니다. 교육을 받은 담당자가 최 초 소독 작업을 실시하기 전에 유지 보수 및 기계적 검사와 병행하여 세척 작업을 수행해야 합니다.
- 임플란트가 모듈에서 오염된 경우 세척기에서 세척하기 전에 수동으로 꼼꼼히 세척해야 합니다.
- 자세한 정보는 "Stryker Osteosynthesis 의료 기기에 대한 세척, 소독, 검사 및 유지 관리 지침"을 참조하십시오.

1) 세척 및 헹굼제 준비

- 기기를 서로 닿지 않게 놓으십시오. 세척 중에 기기가 움직여 손상될 수 있으며 포개진 부분이 세척되지 않을 수 있습니다. 함께 제공된 임플란트 모듈 내에서 모든 임플란트를 세척하는 것이 좋습니다. 세척기에 기기를 너무 많이 넣지 마십시오.
- 제조업체의 사용 지침에 따라 알맞은 분량의 세척제 및 헹굼제를 세척기에 넣어야 합니다. Stryker는 중성 세정제와 소독제만을 사용할 것을 권장합니다.

2) 수동 초벌 세척 과정(해당하는 경우)

- 초벌 세척을 할 경우 알맞은 세정제, 솔 또는 수세미를 사용해야 합니다. 의료 기기를 완전히 세 척합니다. 특히 거친 표면 및 솔질을 잘 할 수 없어 오염 물질이 있을 수 있는 부분을 주의하여 세척합니다. 수동 초벌 세척 시 온도는 50℃(122℉)를 넘지 않아야 합니다.

3) 자동 세척 과정

EN ISO 15883에 따라 다음 단계를 준수해야 합니다.

- 올바르게 설치 및 승인되고, 정기적으로 유지 관리 및 테스트되며, 기본적인 효과가 입증된 살균 세척 장치
- 공인 열 소독 프로그램(A0 값 > 3000 또는 구형 기기의 경우 90℃에서 최소 5분 사용. 화학 소 독 프로그램은 임플란트에 소독제 잔여물이 남을 염려가 있으므로 권장하지 않음) 및 활성 건조 프로그램을 위한 충분한 헹굼 단계와 여과된 공기 (헹굼제 사용은 잔여물이 남을 염려가 있으므로 권장하지 않음)
- 최종 헹굼/소독 시 신선하게 준비된 정제수/고도정제수만 사용

4) 건조 과정 □ 세척 절차가 모두 끝나면 임플란트 모듈을 꺼냅니다.

- 세척 과정에 건조 절차가 포함되어 있지 않은 경우 임플란트를 110℃ 이하의 오븐에 넣어 완전 히 건조 시킵니다.

2. 멸균

멸균된 것으로 명시되지 않은 제품은 소독되지 않은 상태로 제공되는 것입니다. 주의: 멸균된 제품은 포 장이 손상되거나 개봉되지 않은 경우에만 멸균된 것으로 간주합니다.

- 멸균 과정에서 형판(플레이팅 시스템에서 제공된 경우)과 골판이 서로 직접 접촉하지 않도록 주의해야 합니다.
- 멸균 시 반드시 제조업체에서 제공한 사용 지침을 준수해야 합니다. □ 사용자는 특정 병원균 비활성화에 적합한 특수 세척 및 멸균 방법을 사용하고, 다양한 멸균실, 포 장 방법 및 적재 구성에 대해 멸균 주기가 적절한지 확인할 책임이 있습니다.

멸균되지 않은 모든 제품은 고압 멸균기를 사용한 증기 소독으로 소독할 수 있습니다. Stryker 임플란트 시스템의 최초 멸균 및 재멸균을 실시하는 경우 아래 도표에 제시된 기준을 적용할 수 있습니다

	KING COMBO 및 유사한 구조를 가진 시스템	CMF MODULAR 및 유사한 구조를 가진 시스템
멸균기 종류	사전 진공	사전 진공
노출 시간	15분	15분
온도	132℃	132℃
건조 시간	60분	30분
증기압력	30PSI	30PSI

참고: 위에 명시된 멸균 온도보다 높은 온도를 사용하는 경우에도 최고 137℃ 이내에서는 기구/임플란트 무결성에 아무런 영향이 없습니다.

용기는 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR 이중 포장 방식을 사 용하여 밀봉합니다. 상기 도표는 중간 선반이 있는 멸균실에서 하나의 시스템을 소독할 때 적용됩니다.

3. 보증/주의

- 외과 시술에서의 의료 장치의 사용 적합성은 해당 의료 기관에서 결정합니다. Stryker®는 어떠한 종류의 부수적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 미국 연방 법률에 따라 본 기기는 의사에 한해서만 주문 및 판매할 수 있습니다.
- 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사 또는 병원에 한해서만 주문 및 판매할 수 있습니다.

나. 조작방법

1. Plate 사용

- 구부리는 도중 냉간 가공으로 인해 티타늄의 강도는 높아지고 연성은 낮아지므로 가능한 한 최소한의 횟수로 구부려서 원하는 임플란트 모양을 얻는 것이 중요합니다. 과도하게 구부리면 수술 후 판이 손상될 수 있습니다. 과도하게 구부리거나 재차 구부린 판은 폐기해야 합니다.
- 수술 후 파손을 방지하려면 반드시 곡률 반경이 작은 예각을 사용하지 않도록 해야 합니다.

- 구부림용 기구를 과도하게 사용하면 임플란트에 새김 자국, 늘어진 나사 홀 등 육안으로도 확인할 수 있는 손상이 발생할 수 있습니다. 이 경우 임플란트를 반드시 새로운 것으로 교체해야 하 며 더욱 주의를 기울여 임플란트를 구부려야 합니다.
- 판의 홀이 변형되면 해당 부위의 파손 가능성이 높아질 뿐만 아니라 나사 헤드가 판에 정확하게 맞지 않게 됩니다. 따라서 판을 구부릴 때는 세심한 주의를 기울여야 합니다.
- 과도하게 조일 경우 티타늄 파편이 발생할 수 있으며 이러한 파편은 반드시 제거해야 합니다.
- 절단한 골판 조각을 이식할 때는 연조직 손상이나 자극을 예방하기 위해 표면을 매끄럽게 다듬어 이식해야 합니다. □ 판은 가능한 한 골의 해부학적 양상에 맞게 윤곽이 잡혀 있어야 합니다. 판과 골 사이에 간극이 생기지 않도록 하십시오.
- 비환원성 불안정 분쇄성 골절이나 재건의 경우 골 간격을 브리징(bridging)하는 데 재건판을 제외한 어떠한 판도 사용해서는 안 됩니다. 이러한 용도로 사용할 경우 임플란트의 기능을 조기에 상 실할 수 있습니다.
- 나사를 판에 제대로 삽입하려면 홀이 판 홀의 가운데에 있어야 합니다.
- 압축을 위해 다른 쪽에 골편이 고정되어 있는 판을 편심형 나사 쪽으로 당기는 데는 편심형 드릴 홀이 필요합니다. 따라서 편심형 드릴 가이드를 사용하는 것이 좋습니다.

2. Screw 사용

- 골 나사(일자형나사, 십자형나사, 육각나사, 사각나사 등) 헤드에 있는 나사 드라이버의 홈 모양에 상관없이 나사 드라이버와 나사 헤드는 수직으로 맞춰야 합니다. 그렇지 않을 경우 임플란트 또는 나사 드라이버에 기계적 손상이 발생할 위험이 높아집니다.
- 골 나사를 삽입할 때는 나사 헤드에 나사 드라이버를 똑바로 맞춰 나사 드라이버의 날이 나사 헤 드에 완벽하게 들어맞도록 합니다. 이렇게 하면 돌리개와 나사가 하나의 축을 이뤄 완벽하게 맞물립니다.
- 나사를 삽입하는 마지막 단계에서는 나사 헤드의 밑 부분이 골판의 오목한 부분과 맞닿게 됩니다. 이는 나사 삽입 시 갑자기 저항이 커지는 것으로 인식할 수 있습니다. 고밀도 골에 삽입하려면 큰 축력과 회전력이 필요합니다. 마지막 고정 단계에서는 이러한 저항력의 증강을 잘 감지하 지 못할 수 있습니다. 나사, 나사 드라이버 및 관련 부위에 기계적 손상을 줄이려면 보다 세심하 게 주의를 기울여 나사를 죄어야 합니다.
- 골절 고정: 각 골절 면의 판에는 2개 이상의 나사를 단단히 고정해야 합니다. 시술 의사는 양측성 피질 고정 및/또는 단측성 피질 고정 중 가장 적절하다고 판단되는 방식을 선택할 수 있습니다. 시술 의사의 판단 여부에 따라 추가 고정이 필요할 수도 있습니다.
- 래그 나사(Lag screw)의 경우 나사를 삽입하기 전에 시험용 홀을 먼저 태핑해야 합니다. 이 나사는 셀프 태핑 방식으로 사용할 수 없습니다.
- 나사를 삽입할 때 나사를 과도하게 죄지 마십시오. 과도한 힘으로 나사를 죄면 나사 헤드가 손상되어 나사가 파손될 수 있으며, 이 경우 나사의 밀착력이 떨어집니다.
- 잠금 나사를 과도하게 죄면 나사산이 마모될 수 있습니다. 나사산이 마모된 경우 응급 나사를 사용해야 합니다.
- 나사 드라이버 손잡이의 크기는 해당하는 나사의 크기에 맞춰져 있습니다. 나사가 손상될 수 있으므로 큰 나사 드라이버 손잡이는 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 나사와 판이 단단히 연결되었는지 확인하기 위해 이식 완료 후 모든 골 나사가 꽉 조여 있는지 확인해야 합니다. □ 매입물을 밖으로 꺼내기 전에 나사 드라이버의 날과 나사를 최적으로 맞추기 위해 외과용 메스 또는 다른 기구를 사용하여 나사 헤드의 오목한 부분에 있는 이물질을 제거해야 합니다.
- 모듈에 있는 나사 눈금으로 나사의 지름과 길이를 확인할 수 있습니다.

3. 응급 셀프 태핑 나사(Emergency Self-tapping Screw) 사용

- 셀프 태핑 나사가 뼈에서 제거된 경우 응급 나사를 사용하는 것이 좋습니다. 응급 나사는 셀프 태핑 나사입니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- **임플란트는 일회용입니다. 일회용 장치는 재사용할 수 없으며 최초 사용 이후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아닙니다**

<u>사용 시 주의사항</u>

<MID distractor(62-00915, 62-00930) 및 MID distractor screw(62-00950) 사용시 주의사항>

가. 사용 관련 정보

- Distraction device의 환자 개개인에 대한 선택은 시술의의 판단과 경험으로 이루어져야 합니다. 시술의는 아래의 경험을 통해 해당 시술에 익숙해져야 합니다.

1) 최신의 관련 문헌 연구
2) 해당 제품에 경험이 많은 전문가와의 컨설팅
3) 해당 제품의 절차 및 기술에 관한 교육

- MID System은 임시적으로 사용되는 임플란트입니다. 절단부에서 충분한 뼈의 유합이 이루어지고 나면 distractor는 제거되어야 합니다.

나. 금기증

- 골다공증 등 불충분한 골 결손이 있는 경우
- 수술 후의 주의 사항을 제대로 준수하지 못하거나 준수할 의지가 없는 비협조적 환자
- 금속 알러지

- 감염
- 신경정신과적 장애
- 면역 억제

나. 발생 가능한 부작용

- 불충분한 골 형성
- 장치 실패
- 감염
- 조기 유합
- 치아 발달 손실

다. 경고 및 주의사항

- **환자를 MRI에 노출하지 마십시오. 강한 자기장 필드가 장치에 영향을 주어 환자가 부상을 입을 수 있습니다.**
- **MID system의 모든 제품은 일회용으로 재사용 가능하지 않습니다.**
- **사용 전에 제품의 기능을 체크하십시오.**
- **모든 환자에 대해 임플란트의 재질에 대한 알러지 반응을 체크하십시오.**
- **MID system의 모든 제품은 특정 목적에 함께 사용되도록 만들어졌습니다. 외관 및 치수가 비슷하거나 동일해 보이더라도 타 제조사로부터 공급받은 부품으로 교체될 수 없습니다.**

<Bone Plate, Screw 사용시 주의사항

가. 금기증

- 비환원성 불안정 골절 (plate 제외)
- 심한 위축성 하악의 골절
- 진행성 전염병 환자
- 금속 알레르기가 있거나 이물에 예민한 환자
- 심리적 또는 신경정신과적인 문제가 있어 수술 후의 주의 사항을 제대로 준수하지 못하거나 준수할 의지가 없는 비협조적 환자
- 혈액 공급 부족이나 골 결손이 심한 환자
- 신체적으로나 심리적으로 건강 상태가 좋지 않은 환자
- 골절 임플란트를 사용한 하악골 재건

나. 발생 가능한 부작용

* 대부분의 경우 부작용은 임플란트 자체보다는 임상 치료에 관련된 것일 수 있습니다.

- 골다공증, 혈관재형성 기능 상실, 골 재흡수, 불충분한 골 형성으로 인한 상태는 장치의 해리, 만 곡, 골열, 파손 또는 뼈와의 고정 조기 실패를 유발하여 비유합을 야기할 수 있습니다.
- 잘못된 배열로 인해 골절 부위의 유합 지연, 부정유합 또는 비유합이 발생할 수 있습니다.
- 불안정한 분쇄 골절로 인해 골절 부위의 섬유 조직 반응이 증가할 수 있습니다.
- 심층이나 표면에 초기 또는 후기 감염이 발생할 수 있습니다.
- 외상으로 인해 신경이 손상될 수 있습니다.
- 임플란트 시술로 인한 환자의 금속 과민 반응은 거의 보고된 바가 없지만 중요한 사안이므로 추 가 임상 평가를 지켜보아야 할 필요가 있습니다.

다. 경고 및 주의 사항

- **경험이 많고 숙련된 의료 서비스 전문가만 이 장비를 사용할 수 있습니다. 모든 시스템 구성 요 소 또는 본 시스템과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 먼저 사용 설명서의 내용을 읽고 숙지 해야 합니다. 임플란트, 기구 및 부속품에 대한 경고 정보, 용도, 적응증/금기 사항, 호환성 및 올 바른 취급 방법에 대한 내용을 특히 주의하여 읽으시기 바랍니다. 사용법을 준수하지 않으면 환 자 및/또는 수술실 직원이 부상을 입을 수 있습니다. 또한 적정량의 혈액 공급이 유지되지 않고 단단하게 고정되지 않을 경우 제품 및/또는 골이 이완, 만곡 또는 파손될 수 있습니다.**
- **시술 의사는 수술에 적합한 환자의 선택, 수술 숙련도, 임플란트의 선택 및 위치, 수술 후 임플란트 유지 또는 제거 결정과 같이 수술에 관련된 제반 문제에 대해 책임을 져야 합니다.**
- **시술 의사는 본 제품을 사용함으로써 어떠한 시술 효과를 기대할 수 있는지 환자에게 알려야 합니다. 수술 후 부드러운 음식 섭취와 같은 적절한 식이 요법 권장을 비롯하여 주의 사항 전달에 각별한 관심을 기울여야 하며 주기적인 의학적 추후 검사를 반드시 수행해야 합니다.**
- **환자는 수술 부위에 이상한 증후가 조금이라도 발견되는 경우 즉시 자신의 주치의에게 이를 알려 야 합니다 고정 부위에 이상이 생긴 환자의 경우 철저한 진찰을 받아야 합니다.**
- **임상 적용 전에 모든 임플란트 및 기구의 상태를 점검해야 합니다.**
- **임플란트 부위 또는 주변부에 방사선 치료를 받았거나 받을 예정인 환자에 대한 임플란트의 안성 및 효과는 알려진 바 없습니다.**
- **임플란트는 일회용입니다. 일회용 장치는 재사용할 수 없으며 최초 사용 이후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아닙니다. 반복적으로 사용, 세척 및 재소독하면 기계적, 물리적 또는 화학적 특성 이 변해 디자인 및/또는 재질에 이상이 생겨 안전성 및 성**

능이 저하되거나 관련 사양에 맞지 않게 될 수 있습니다. 장치 라벨을 확인하여 제품이 일회용인지 여러 번 사용할 수 있는 제품인지 와 세척 및 재소독이 가능한지를 확인하십시오.

- **올바른 제품을 선택하는 것은 매우 중요합니다. 정확한 해부학적 위치에 본 제품을 사용해야 하며 합당한 내부 고정 표준을 준수해야 합니다. 적절하지 않은 제품을 사용하면 조기에 임상학적 기능 상실이 초래될 수 있습니다. 적정량의 혈액 공급을 유지하고 단단하게 고정해 주는 역할을 하는 적절한 기구를 사용하지 않으면 제품 및/또는 골의 이완, 만곡 또는 파손과 같은 결과가 나타날 수 있습니다.**
- **임플란트용으로 명시되지 않은 모든 재질의 제품은 이식해서는 안 되며 환자에게서 제거해야 합니다.**
- **본 제품의 취급 및 보관에 주의를 기울여야 합니다. 구성 요소가 긁히거나 손상된 경우 제품의 강도와 피로 저항이 현저히 감소될 수 있습니다.**
- **하악 브리징(bridging) 판을 적용하고 관절 고정의 의학적 주의를 요하는 경우를 제외하고 임플란트는 골 치유가 완료되는 기간인 약 6~10주까지만 제 역할을 합니다. 치유 지연, 비유합 또는 이 후 발생하는 골 재흡수나 외상은 임플란트에 과중한 압력을 가할 수 있으며 이로 인해 이완, 만 곡, 균열 또는 파손이 초래될 수 있습니다.**
- **X선 검사 등의 정기적인 수술 후 검사가 필요합니다. 임플란트 제거는 적절한 수술 후 관리 이후에 시술해야 뼈의 골절 또는 재골절을 방지할 수 있습니다.**
- **Stryker 임플란트는 제품의 라벨이나 각 제품의 기술 안내에서 특별히 규정되어 있지 않은 한 MRI 기술과 호환되지 않습니다.**
- **시스템 사용 적응증에 따르면 vCJD와 같은 신종 전염성 병원균에 의한 오염이 발생할 수 있으며 특히 임파선 조직을 통해 접촉한 경우 가능성이 있습니다. Stryker 에서는 신종 전염성 병원균에 의해 오염된 것으로 추정되는 모든 제품은 소각하는 것을 권장합니다.**
- **Stryker 임플란트 및 기구는 함께 사용하도록 설계 및 제작되었습니다. Stryker 제품을 다른 제조업체의 제품과 같이 사용하면 재질의 오염, 기구와 임플란트 간의 부정합 등 상당한 위험이 발 생하므로 환자, 사용자 또는 제3자에게 큰 위험을 초래할 수 있습니다. 어떤 경우에도 재흡수성 재질과 티타늄 임플란트를 함께 사용하지 마십시오. 재흡수성 판과 티타늄 나사를 함께 사용하거나 티타늄 판과 재흡수성 나사를 같이 사용해도 안 됩니다.**

저장방법

상온 보관 및 저장

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)