
Instructions for Use

■ Leforte Add-on Condyle System

제품 사용 전 당사 홈페이지를 통해 본 첨부문서의 최신본을 확인하시기 바랍니다.
jeilmed.co.kr/ko/ifu→모델명(또는 제품명) 검색

[사용목적]

정형외과 수술 시 측두하악골에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 악관절성형술 및 악관절치환술, 악관절재건술 시 손상된 측두하악골관절을 재건하거나 대체하기 위해 사용되는 임시플레이트로서 이식 후 2개월 이내에 제거하여야 한다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비 사항

- ① 시술자는 본 제품과 관련된 제품(Bone Screw, Bone Plate 및 시술기구 등)을 이용한 수술 방법과 임상적응증, 금기 사항 등에 관하여 숙지하고 있어야 한다.
- ② 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ③ 시술 시 사용되는 모든 시술기구는 세척 및 멸균하여 준비한다.
- ④ 사용 전에 제품의 상태를 확인하고, 외관 상 변형, 손상이나 이물질이 없는지 확인한다.
- ⑤ 환자의 수술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생물학적 및 생체 역학적 요인이 없는지 확인한다.
- ⑥ 제품의 멸균 전 멸균전용Tray로 옮기는 과정에서 이물질의 오염을 방지하기 위하여 브러시를 이용하여 반드시 세척한다.
강철 브러시 또는 스틸울의 사용을 금하며, 반드시 부드러운 브러시를 사용하여야 한다.
- ⑦ 본 제품은 비멸균 상태로 공급되기 때문에, 사용 전 항상 다음과 같은 방법으로 멸균해야 한다.

■ 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2)

■ 멸균조건: 132°C, 15분

2. 사용 방법

- ① 손상된 측두하악골관절을 확인한다.
- ② 해부학 및 물리화적인 조건하여 시술에 사용할 인공측두하악골관절(Add-on condyle) 및 병용하여 사용하는 판(Bone Plate), 나사(Bone Screw)의 형태 및 크기를 결정한다.
- ③ 사용할 인공측두하악골관절(Add-on condyle)과 병용하여 사용하는 판(Bone Plate)를 결합용 나사(Fastening Screw)로 결합한다. (결합용 나사(Fastening Screw)는 최소 2개를 사용하여 판(Bone Plate)과 결합한다.)
- ④ 결합된 판(Bone Plate)을 시술기구나 손을 이용하여 판(Bone Plate)이 수술 부위에서 최대한 안착할 수 있도록 변형시킨다.
- ⑤ 시술 부위에 맞도록 변형시킨 판(Bone Plate)을 시술 부위에 위치시킨다.
- ⑥ 나사(Bone Screw)의 식립 위치에 맞게 드릴을 이용하여 구멍을 만든다.
- ⑦ 판(Bone Plate)을 나사(Bone Screw)로 고정시킨다.

* 판과 나사 이외의 제품은 허가/인증/신고된 제품을 사용

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지.

[사용상 주의사항]

1. 경고 사항

- 인공측두하악골관절(Add-on Condyle), 판(Bone Plate)과 나사(Bone Screw)의 형태 및 크기는 골 질, 골 형태, 기능적인 부하력과 수술 후 환자의 적응성 등을 고려한 시술자의 판단에 의하여 선택되어야 한다.
- 본 제품을 효과적이고 안전하게 사용하기 위해서는, 시술자에게 본 제품과 관련한 수술 방법에 대한 충분한 훈련과 경험이 있어야 한다.
- 제품에 과도한 힘을 가하지 않도록 한다.
- 기능상 높은 부하가 예상되는 부위에 본 제품을 사용하는 것은 본 제품의 파쇄나 수술 실패를 야기할 수도 있다.
- 여타 금속으로 된 판(Bone Plate)과 나사(Bone Screw), 와이어 또는 다른 의료기기와 함께 또는 인접되게 사용해서는 안 된다.
- 본 제품은 임시적 임플란트로 환자에 이식 후 24개월을 초과해서는 안된다.
- 본 제품은 임시적 임플란트로 영구적인 측두하악골관절 재건(TMJ Reconstruction)에 사용되지 않는다.

2. 주의 사항

- 제품을 불안전하게 고정하는 것은 본 제품의 손상이나 파쇄를 야기할 수 있으며, 환자는 이물감을 느낄 수도 있다.
- 시술자는 시술 시 발생할 수 있는 문제에 대한 적합한 예방 조치 등을 숙지하고 있어야 한다.
- 제품을 이식하기 전 검사를 통하여 환자에게 적합한 인공측두하악골관절(Add-on Condyle), 판(Bone Plate)과 나사(Bone Screw)를 선택해야 한다.
- 환자에 따른 적합한 제품, 수술 방법의 선택 및 제거 시기 등의 판단은 시술자에게 책임이 있다.
- 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용하지 않아야 한다.
- 제품의 추적성을 확인할 수 있도록 환자의 의무 기록에 사용된 제품의 제품 이름, 제품 번호와 로트 번호를 기재한다.
- 유합의 지연, 비결합이나 부수적인 골 재흡수, 외상 등은 제품에 과도한 스트레스를 야기하여 제품의 파쇄나 혈거워짐을 야기할 수도 있다.
- 자기공명(MR)안전성: 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 적합성이 평가되지 않았고 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결합에 대한 시험은 수행되지 않았으므로, 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

3. 예방 조치

- 시술자는 시술 전에 수술과 관련된 위험성에 대하여 환자에게 충분히 알려주어야 한다.

- 시술 전 제품의 손상 여부를 확인하고, 반드시 제품을 멸균한 후에 사용하도록 한다.
- 시술 후 골유합이 이루어지기 전(6-10주) 연식(Soft-food)을 섭취하며, 이후 일반적인 식사를 위한 저작력을 가질 수 없을 수도 있음을 환자에게 충분히 알려주어야 한다.

4. 부작용

- 골다공증이나 혈관 이식이 억제되어 골 형성이 부족한 환자에게 시술할 경우, 제품의 혈거워짐, 휘어짐, 부서짐, 파쇄 등이 일어날 수 있다.
- 이식 후, 이른 제거수술은 골내 제품 고정의 실패를 야기할 수도 있다.
- 부적합한 정렬이나 배열은 절골 부위의 절합 지연과 절합 실패를 야기할 수도 있다.
- 금속 재질에 민감한 환자는 종기 및 염증성 반응을 일으킬 수 있기에 사용하지 말아야 한다.

5. 금기 사항

- 활성 감염 또는 잠재적인 감염
- 골다공증
- 골 및 연조직의 결함
- 이식물에 대한 과민증 (과민증이 의심된다면 이식 전에 테스트를 해보는 것이 좋다)
- 패혈증
- 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자
- 사용목적 이외의 용도로 사용해서는 안 된다.
- 기타 판(Bone Plate)과 나사(Bone Screw)의 고정력에 대해서 한계를 가지는 장애가 있는 환자에게는 사용하지 말아야 한다.

[유효기간] 해당사항 없음

[보관조건 및 저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[본 제품은 일회용 비멸균 의료기기임]