

---

## Instructions for Use

---

- 제 품 명 : OsseoPro Metacarpal Implant System, OsseoPro Phalange Implant System
- 허가번호 : 제허 21-363호
- 품 목 명 : 정형용품

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

[사용목적]

품목명	사용목적
정형용품	재활기기 의지와 결합하는 지지체로서 손바닥(Metacarpal bone) 및 손가락(Phalange bone) 절단 환자의 외형적, 기능적 복원을 위해 사용한다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- ① 사용 전에 전문 의료인의 처방 유무를 확인하고, 처방과 제품에 적용된 환자병변 데이터와의 일치 여부 및 제품 수정사항 등을 확인한다.
- ② 전문 의료인은 수술방법과 임상 적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지한다.
- ③ 금기증에 명기된 경우 사용을 금한다.
- ④ 임플란트 및 구성품의 손상 및 누락 여부를 확인하며, 포장의 손상 및 파손이 없는지 확인한다.
- ⑤ 먼저 입고된 제품부터 우선적으로 사용하며, 수술에 필요한 충분한 양 이상의 제품을 준비하여야 한다.
- ⑥ 시술 전에 필요한 모든 기구가 잘 작동되는지 사용해보고 모든 구성품들에 대해 완벽히 숙지해야 한다.
- ⑦ 모든 구성품들과 기구들은 사용 전 본 삽입물에 게재되어 있는 방법대로 세척되고 멸균되어야 한다. 비상시를 대비하여 멸균된 구성품들이 추가적으로 필요할 수도 있다.

2. 멸균

비멸균 OsseoPro Phalange Implant System은 사용하기 전 아래 지침대로 멸균해야 한다.

- ① 오염 및 기기 표면에 부정적인 영향을 주지 않도록 Forceps 또는 수술 장갑을 사용하여 적절한 블록(키트 또는 트레이)에 배치한다.
- ② 수술용 드레이프로 키트 또는 트레이를 감싼다.
- ③ 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.

※ 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2).

멸균조건: 132°C에서 15분.

주기	온도	노출시간	건조시간
Gravity	132°C	15 min.	30 min.
Pre-Vacuum	132°C	4 min.	30 min.

- ④ 주의: 임플란트는 일회용으로 재사용을 금한다. 재사용으로 인한 모든 문제에 대해 Jeil Medical은 책임 지지 않는다

### 3. 사용 방법

- ① 수술부위를 절개하여 절단된 뼈를 노출시킨다.
- ② 주어진 기구를 사용하여 사전에 결정된 사이즈의 임플란트의 길이만큼 뼈에 구멍을 가공한다.
- ③ 정해진 임플란트와 동일한 모양으로 뼈가 형성될 때까지 주어진 기구를 사용하여 확장 가공한다.
- ④ 이후 주어진 기구를 사용하여 임플란트를 삽입하고 교정 상태를 확인한다.
- ⑤ 본 제품이 정확한 위치에 삽입되었는지 방사선 촬영으로 확인한다.
- ⑥ 기구 구성품 중 Holder 및 Rasp은 주의하여 사용한다.

\* 임플란트 이외의 제품은 허가/인증/신고된 제품을 사용한다.

### 4. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 일회용 의료기기이다. 어떠한 상황에서도 재사용 할 수 없으며, 폐기해야 한다.
- ② 임플란트 및 모든 구성 요소들은 스크래치나 다른 손상이 발생하지 않도록 관리해야 한다.

#### [사용시 주의사항]

##### ① 경고 (Warning) 및 주의사항

시술자는 환자에게 이 시술에 대한 이점 및 위험에 대해 정보를 제공해야 한다.

- 본 제품 사용시에는 전방에 사용해야 한다.
- 임플란트 및 기구 구성 요소의 파손, 미끄러짐, 오용은 환자 또는 수술자에게 상해를 입힐 수 있다
- 시술은 반드시 충분한 지식을 가진 외과 전문의에 의해 시술되어야 한다.
- 환자의 생체 활성도와 뼈의 크기 및 형상을 고려하여 적절한 임플란트 사이즈를 선택하여야 한다.
- 성공적인 시술을 위해 환자의 상태가 중요하다. (정신질환, 알코올 중독 및 약물 중독, 퇴행성질환자, 금속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자, 흡연자)
- 잠재적 위험으로는 임플란트의 파손, 비 융합, 척추 골절, 괴사, 신경손상, 혈관 손상 등으로 인해 추가적인 수술이 필요할 수도 있다
- 자기공명(MR)안전성: 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 적합성에 대한 평가를 받지 않았으며, MR환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로, 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다

② 부작용 (Adverse Effect)

- 비 용합, 용합 지연
- 임플란트 손상
- 임플란트에 대한 알러지나 거부 반응
- 감염
- 뼈 손실 및 골 밀도 감소
- 출혈 및 혈종
- 혈관, 경막 손상
- 활액 낭염
- 골절 및 손상
- 유합된 인접 부위 불안정 또는 퇴행성 변형
- 재수술
- 사망

상기 부작용은 모두 열거된 것은 아니며 이들 부작용은 경우에 따라 추가적인 외과치료를 요할 수 있다.

③ 금기 사항 (Contraindication)

- 국부적인 염증 증상
- 환자가 열이 있거나 백혈구증가증의 질환을 보일 경우
- 환자가 병적 비만을 앓고 있는 경우
- 임신중인 경우
- 척추체의 골절 및 종양이 있는 경우
- 정신질환을 앓고 있는 경우
- 환자가 유합 수술에 의한 잠재적 효과를 저해시키는 의학적, 외과적 상태를 보이는 경우
- 급성 관절성 질병, 골 감소증, 뼈의 흡수, 또는 골다공증을 앓고 있는 경우.
- \* 기계적 고정력 및 골 유합이 현저히 떨어지므로 사용이 제한된다.
- 환자가 금속에 대하여 알러지나 거부 반응을 보이는 경우
- 환자의 시술 부위가 시술에 부적합한 조직이거나 뼈의 상태가 부적절한 경우
- 적응증에 명기되지 않은 병증을 앓고 있는 경우
- 각기 다른 재료의 구성품을 혼합하여 사용할 경우

- 65세 초과 또는 22세 미만의 환자

상기 금기사항들을 모두 열거한 것은 아니며, 이와 같은 금기사항들은 다른 임플란트 시스템과 동일하다

[유효기간] 해당사항 없음

[보관조건 및 저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[본 제품은 일회용 비멸균 의료기기임]