

제품명: OMNIPORE SURGICAL IMPLANT

품목명: 비흡수성합성폴리머재료

허가번호: 수허 15-1192 호

[사용목적]

두개안면 재건/성형 수술(Craniofacial reconstruction/cosmetic surgery) 시에 비하중 부위(non-weight bearing)와 두개안면 외상 치료(Craniofacial trauma repair) 시에 사용되고 두개안면의 윤곽을 보강하거나 복원하는데 사용

[사용방법]

가. 사용 전의 준비사항

- ① 본 제품은 멸균되어 공급되며, 재멸균해서는 안 된다.
- ② 임플란트를 취급하기 전에, 수술실 인원은 깨끗한 파우더 없는 수술용 장갑을 착용해야 한다.
- ③ 이식하기 전까지 보호 패키지 내에서 임플란트를 유지해야 한다. ④ 내부 파우치를 개봉한 후에는 임플란트는 깨끗한 멸균 생리 식염수 안에 두거나 수술자의 판단에 따라서 항생물질 안에 둘 수 있다.
- ⑤ 임플란트에 대해서는 엄격한 무균 테크닉을 준수해야 한다.
- ⑥ 적절한 수술법과 테크닉의 선택은 의료전문가에게 달려있다.

나. 조작방법

다음은 사용 정보만을 제공하기 위한 것이다. 다양한 수술 테크닉이 사용될 수 있고, 의사는 의사 자신의 임상적 경험과 의학적 판단에 따라서 자세한 사항을 변경할 수도 있다. 임플란트의 선택, 구 성, 크기와 형태는 환자의 해부학적 평가와 기능적 요건을 평가한 후에 의사에 의해서 행해진다.

① 임플란트 모양내기(Shaping the implant) OmniPore Surgical Implants 는 일반적인 해부학적 형태로 제공되고, 이식 부위에 맞도록 의사에 의해서 맞추어 사용될 수 있다. 골에 닿을 수도 있는 임플란트의 가장자리가 갈라지는 것에 주의하면서, 임플란트는 가공 수축의 염려 없이 수술용 가위나 외과용 메스를 사용해서 자를 수 있다. 임플란트를 끓는점만큼 가열된 멸균 생리 식염수가 들어있는 용기에 담가서 수정할 수 있다. 임플란트가 이완되는 온도에서, 원하는 형상으로 서서히 만들 수 있다. 임플란트를 구부리기 어렵다면, 뜨거운 식염수 안에 다시 넣어야 한다. 원하는 모양이 되면, 임플란트 그 형태대로 잡고 냉각시켜야 한다.

임플란트의 위치잡기(Placing the implant) 충분한 조직 포켓이 조직이 임플란트 위로 늘어지지 않는지 확인하면서 준비되어야 한다. 이식 부위 위에서 직접 절개하는 하는 것을 피해야 한다. 조직이 증식하기 전에 이동할 가능성이 있는 임플란트가 있다면, 봉합사, K-wire 나 고정용 스크류로 고정한다. 고정용 스크류는 임플란트의 표면과 같은 높이가 될 때까지 조인다. 여러 임플란트를 함께 쌓아서 봉합할 수 있다. 절단 용 바늘이 임플란트 표면을 쉽게 관통하여 의사로 하여금 임플란트를 조직이나 근육에 재고정 할 수 있다. 임플란트가 구강 내 경로를 통해서 식립된다면, 임플란트의 오염과 관련된 위험을 줄이기 위해서 사전 주의를 기울여야 한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 일회용이므로 재사용 금지
- ② 본 제품은 의료기기임

[사용상 주의사항]

가.금기

하기의 특정한 금기, 부작용과 경고에 대해서는 의사에 의해서 이해되고 환자에게 설명되어야 한다. 다음에 포함되지 않은 일반적인 수술과 관련된 위험도 수술 전에 환자에게 설명되어야 한다.

- ① 활성 감염
- ② 동반된 건강 상태(정신적 또는 육체적)로 인하여 수술 후 지시를 따를 수 없거나 의지가 없는 환자
- ③ 이물질 과민 반응. 원재료 과민 반응이 의심될 경우, 적절한 테스트가 이식하기 전에 이 가능성을 배제하기 위해서 수행되어야 한다.
- ④ 암 치료에 의해서 손상되었던 조직의 사용
- ⑤ 임플란트에 대한 거부 반응이나 감염의 가능성을 증가시키거나 치유 속도를 지연시킬 수도 있는 전신 질환이나 혈액 공급의 제한
- ⑥ 임플란트의 적절한 위치에 악영향을 미칠 수도 있는 퇴행성 질환의 진행
- ⑦ 건강한 조직에 있어서 부적절한 적용 범위
- ⑧ 부비동(Sinuses) 같은 비멸균 환경에서의 수술
- ⑨ 측두 하악 관절(Temporal Mandible Joint)같은 부하가 지속되는 부위의 사용

나. 부작용

- ① 혈관 변화
- ② 임플란트에 대한 알레르기 반응
- ③ 외과적 외상으로 인한 신경 손상
- ④ 임플란트의 변형이나 파손
- ⑤ 임플란트의 이동이나 풀림
- ⑥ 임플란트 존재로 인한 통증이나 불편함
- ⑦ 표재성 감염이나 심부 감염

다. 경고

- ① Omnipore Surgical Implant 는 재사용하거나 재멸균 해서는 안 된다.
- ② 적절한 환자에 대한 지시는 수술의 성공을 결정하는 중요한 요소이다. 수술 후 추적 검사 (Postoperative follow-up)과 수술 후 처치가 매우 중요하다. 환자에게 임플란트는 자연 뼈만큼 강하지 않다는 것과 과도한 신체 활동과 부하(Load Bearing)가 임플란트의 풀림, 이동, 변형이나 파손을 야기할 수 있다는 것을 인지시켜야 한다.
- ③ 임플란트의 성공은 취급시 주의하고 좋은 수술 테크닉에 달려있다. 임플란트의 형상이나 윤곽을 만들 때, 가장자리를 날카롭게 하는 것은 주변 조직에 외상을 최소화하기 위해서 피해야 한다. 임플란트를 전기수술기, 가열된 칼이나 레이저 같은 강한 열을 생성하는 기기를 사용해서 성형해서는 안 된다.
- ④ 다공성의 원재료는 수술용 장갑 파우더와 드레이프 재료에서 나온 실 보푸라기와 세척제를 포함하는 이물질과 분진 물질에 특히 오염의 위험이 있다. 임플란트 취급 시에 제한하는 모든 노력을 해야 한다. 임플란트에 오염 물질을 옮길 수도 있는 어떠한 표면에 임플란트를 놓거나 돌려 싸서는 안 된다.
- ⑤ 의사는 임플란트, 적용 방법, 수술 기구와 수술 절차에 완전히 익숙해야 한다. 이들 임플란트는 체중이 가해지나 부하가 적용되는 부위에 사용되도록 고안되지 않았다. 환자가 발생할 수 있는 35 / 40 - 2 - 부작용을 포함하여 임플란트의 사용과 관련된 위험에 대해서 인지할 수 있도록 해야 한다.
- ⑥ 임플란트에 대한 적절한 교육 종료, 적합한 환자의 선택, 임플란트의 선택과 식립에 대한 책임은 전적으로 의사에게 있다.

[저장방법]

가. 저장방법 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

나. 포장방법 Tyvek Chevron Pouch 에 이중 실링된 후, Plastic thermoformed tray 에 포장한다

[사용기한]

제조일로부터 5 년