

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

무릎관절 대체

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 본 품은 의료기기이므로 전문 의료인 외에는 사용할 수 없으며, 사용목적 이외의 사용을 금합니다. 시술 용도에 적합한 제품을 선택해야 하고, 사용 전 반드시 멸균 및 제품손상여부를 확인한 후 사용합니다.
- 어떠한 부품도 사용 전 오염되지 않도록 합니다.
- 제품의 개봉 전에 제품 포장을 확인하여 멸균에 이상이 없는지 확인합니다. 만약 제품의 포장에 이상이 있는 경우 비멸균 제품으로 판단합니다.
- 모든 비멸균 제품 혹은 오염된 제품은 각 지역의 법규와 원내의 안내지침에 따라 폐기합니다.

나. 조작방법 및 사용방법

1. 절개(Exposure)

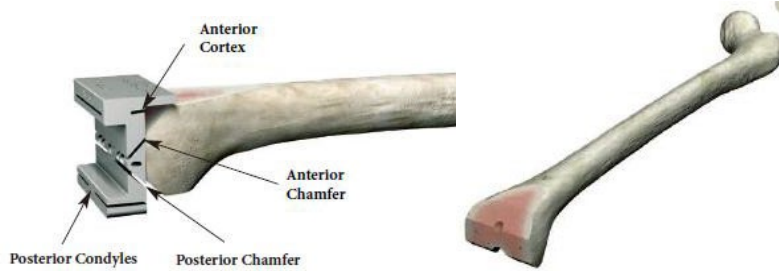
- <그림 1>과 같이, 환부를 적절히 절개합니다.



<그림 1>

2. 대퇴골 준비(Femoral Preparation)

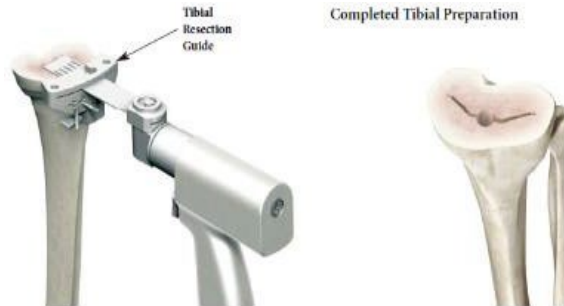
- <그림 2>와 같이 적절한 기구를 사용하여 대퇴골 콤포넌트를 삽입할 수 있도록 대퇴골 절단 등을 통해 준비합니다.



<그림 2>

3. 경골부 준비(Tibial Preparation)

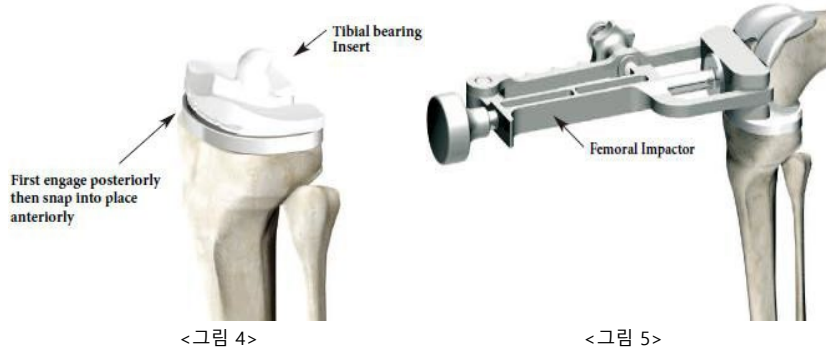
- <그림 3>과 같이 적절한 기구를 사용하여 경골부 콤포넌트를 삽입할 수 있도록 경골부 절단 등을 통해 준비합니다.



<그림 3>

4. Implant 삽입(Implantation)

- <그림 4>와 같이 Tibial Component, Tibial bearing Insert를 삽입하고 <그림 5>와 같이 Femoral Component를 차례로 삽입합니다.



다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 일회용 멸균 제품이므로 재사용하지 마십시오.
- 일회용 장치는 재이식이 불가능합니다. 재이식 과정에서 발생하는 물리적 힘이 장치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감을 손상시킬 수 있기 때문입니다. 또한 청소 및 재살균 절차가 확인되지 않았기 때문에 장치를 재사용하는 경우 살균 상태를 보장할 수 없습니다.

사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문의료인 외에는 사용할 수 없으며, 사용목적 이외의 사용을 금합니다. 시술 용도에 적합한 제품을 선택해야 하고, 사용 전 반드시 멸균 및 제품손상여부를 확인한 후 사용합니다.

가. 금기사항

- 무릎 내 또는 무릎 주위에 잠복성 감염이 활동 중이거나 의심되는 경우
- 인공관절의 불안정성, 인공 고관절 고정 실패 또는 수술 후 돌발 때 합병증 등 허용할 수 없는 위험을 일으킬 정신신체 또는 신경근육 장애
- 질한, 감염 또는 인공 고관절에 충분한 지지 및/또는 고정을 제공할 수 없는 이전의 이식에 의해 골질이 훼손된 경우
- 골격 미성숙
- 보조적인 인대 손실이나 기능 손실로 인한 슬관절의 중증 불안정 상태
- 비만. 과체중이거나 비만인 환자는 인공 고관절에 장치 고정이 실패하거나 장치 자체에 고장을 일으킬 수 있는 하중이 걸릴 수 있습니다.
 - 골 장착물의 추가적인 금기 사항:
 - 장착 뼈기 없이도 충분히 인공 슬관절 부속품을 적절히 고정할 수 있을 만한 골 상태

나. 주의

- 의사는 임상적으로 사용하기 전에 모든 수술 절차와 장치의 제약에 관하여 충분히 이해해야 합니다. 환자의 체중이나 활동 등을 통해 과도한 하중이 걸릴 경우 영향 등 인공 고관절의 제약 사항에 관하여 환자에게 알려야 하며 그에 따라 활동을 통제하도록 교육해야 합니다. 환자가 상당한 걷기, 달리기, 들어올리기 또는 근육 긴장 등을 포함한 직업 또는 활동에 종사하는 경우 그 합력이 고정 실패 및/또는 장치의 파손을 일으킬 수 있습니다. 보철물은 정상적인 건강한 골에서 기대할 수 있는 수준의 기능을 가져다주지 않습니다. 의사는 반드시 환자에게 기능에 대해 지나친 기대를 하지 말도록 권고해야 합니다.
- 인공 슬관절 부속품의 적절한 선택, 배치 및 고정은 서비스 수명에 영향을 미치는 중요한 요인입니다. 보철 임플란트의 경우와 마찬가지로 이러한 부속품의 내구성은 서비스 수명을 제한하는 수많은 생물학 적, 생물역학적 및 기타 외부 요인에 의해 영향을 받습니다. 그에 따라 이 제품에 대한 사용용도, 금기 사항, 예방책 및 경고를 엄격히 준수하여 서비스 수명을 극대화하는 것이 중요합니다.
- 컴포넌트 및 베어링 표면이 금속 및 연마성이 있는 물체와 접촉하여 손상되거나 흠집이 나지 않도록 주의합니다.
- 의사는 MRI 검사 중에 금속 임플란트의 잠재적 위험성을 환자에게 알려야 합니다. MRI 검사 중에 발생하는 전자기장이 금속 임플란트에 작용하여 임플란트의 위치 이탈, 임플란트의 주변 조직 가열, 임플 란트 손상 또는 오작동, 또는 다른 부적절한 영향을 줄 수 있습니다. 또한 임플란트가 이미지 아티팩트를 발생시켜 원래의 영상에서 빈 부분 생기거나 영상이 일그러질 수 있습니다. 이미지 아티팩트가 검사 구역 근처일 경우, MRI 영상에서 정보를 주지 않거나 부적절한 임상 진단 또는 치료를 초래할 수 있습니다.

다. MRI 안전성 정보

- 본 제품은 MR 환경에서 안전 및 호환성에 대한 평가가 이루어지지 않았습니다. 본 제품은 MR 환경에서 가열이나 이동에 대해서 테스트되지 않았습니다.

라. 환자를 위한 정보

- 의사는 환자에게 재건 수술의 한계와 적절한 고정과 회복 전까지 이식물에 전체 체중을 가하지 않게 보호해야 하는 필요성을 인식시킵니다. 관절 대치에 영향을 주는 과도한 운동이나 외상은 의지 이식물의 이완, 파열 그리고/혹은 마모에 의해 재건 수술의 실패를 초래할 수 있습니다. 콤포넌트의 이완은 마모 입자가 더 많이 생기게 할 뿐만 아니라 고정 수술을 실패하게 만드는 뼈 손상을 초래할 수 있습니다.

- 환자는 활동을 억제하고 대치된 관절에 불필요한 압박을 주지 않도록 조심해야 하며 추적 검사와 진료에 관한 의사의 지시를 따라야 합니다.
- 의사는 환자에게 수술의 위험에 대해 주의를 주고 잠재적인 부작용에 대해서도 숙지시킵니다. 환자는 장치가 정상적인 건강한 관절을 복제하는 것이 아니고 힘이 가해지는 운동이나 외상에 의해 이식물이 파손되거나 손상될 수 있으며 장치는 유한한 수명을 가지고 미래에 교환해야 할 수도 있다는 것을 알아야 합니다.
- 일과성 균혈증이 일상생활에서 발생할 수 있습니다. 치과 치료, 내시경 검사 그리고 기타 작은 수술 절차는 일과성 균혈증과 관련이 있을 수도 있습니다. 이식 부분에 감염을 예방하려면, 수술 전이나 후에 항생제 예방법을 사용하는 것이 필요할 수 있습니다.

마. 이용 및 이식

- 크기 결정, 시험 축소, 운동 범위 평가에 권장 시험 부속품을 사용하여 실제 임플란트 및 멸균 포장의 무결성을 보존해야 합니다.
- 방사선 투과 템플릿을 사용하면 부속품의 크기 및 양식을 수술 전 예측하는 데 도움이 됩니다.
- 폴리에틸렌 플러그는 나사 구멍에서 제거될 수 있으며 뼈 나사는 추가 고정을 위해 사용할 수 있습니다. 모듈러 간상부 확장이 사용된 경우 PMMA 플러그는 모듈러 경골부 트레이에서 반드시 제거되어야 합니다.
- Howmedica Osteonics사의 수술 계획서는 시술에 관한 추가 정보를 제공합니다.
- 특정 제품의 호환성을 확인하기 위해서는 항상 제품 라벨을 확인하십시오. 일반적으로 호환성은 다음과 같습니다.
 - HOWMEDICA OSTEONICS OMNIFIT 일차 후방 안정형 대퇴부 콤포넌트는 Series P/S I 경골부 베어링 삽입부와 호환되게 제작되지 않았습니다.
 - Series P/S II 와 P/S III 경골부 베어링 삽입부와 HOWMEDICA OSTEONICS OMNIFIT 경골부 트레이는 호환되게 제작되지 않았습니다.
 - HOWMEDICA OSTEONICS OMNIFIT Series III, IV 경골부 베어링 삽입부와 SERIES 7000 경골부 트레이는 호환되게 제작되지 않았습니다.
 - SERIES 7000 일차 후방 안정 대퇴부 콤포넌트는 HOWMEDICA OSTEONICS OMNIFIT Series III, IV 경골부 베어링 삽입부, SERIES 7000 P/S II 혹은 P/S III 경골부 베어링 삽입부와 호환되게 제작되지 않았습니다.
 - SERIES 7000 모듈러 대퇴부 콤포넌트는 Series P/S I 경골부 베어링 삽입부와 호환되게 제작되지 않았습니다.
 - SERIES 7000 슬개부 콤포넌트는 어떤 HOWMEDICA OSTEONICS OMNIFIT 대퇴부 콤포넌트와도 호환되게 제작되지 않았습니다.

바. 경고

- 손상되거나 잘못 취급한 임플란트는 모두 폐기하십시오.
- 임플란트가 손상되지 않은 것처럼 보이더라도 재사용하지 마십시오.
- 연마된 베어링 부분은 단단한 표면 또는 마모성 표면에 닿아서는 안 됩니다.
- 베어링 영역을 항상 깨끗이 하고 조립하기 전에 부산물이 없게 하십시오.
- 임플란트 높이를 조절하거나 구부릴 경우 피로 강도가 줄어들어 하중을 받으면 파손될 수 있습니다.
- 삽입물의 금속 보존 와이어는 조립 안전성에 매우 중요하므로 조절하거나 제거해서는 안 됩니다. 금속 보존 와이어가 손상되었거나 잘못 조작되었을 때는 모든 경골 베어링 삽입물을 폐기하십시오. 그러한 조립품에 대해 열처리를 할 경우 고정 메커니즘이 부적절하게 작동할 수 있습니다.
- 모서리가 날카로운 정형외과 장비를 다룰 때는 수술 장갑이 잘리지 않도록 주의해야 합니다.
- 특별히 명시되지 않는 한, Howmedica Osteonics사는 Howmedica Osteonics 인공 슬관절 부속품과 다른 제조사의 인공 슬관절 부속품을 함께 사용하는 것을 엄격하게 금지합니다. 함께 사용할 경우 혼합 부속품 임플란트의 성능에 대해서 Howmedica Osteonics사가 책임지지 않습니다.
- Howmedica Osteonics사는 Howmedica Osteonics 인공 슬관절 부속품을 다른 제조사의 골 나사와 함께 사용하는 것을 엄격하게 금지합니다. 이는 나사 머리와 나사 구멍 간의 형태가 맞지 않을 수 있기 때문입니다.
- 절삭 버, 얇고 폭이 좁은 골절단기를 사용하여 인공 슬관절 부속품을 의도적으로 제거할 때 신중하게 수행해야 합니다.
- 금속 트레이에 조립된 플라스틱 경골부 삽입물을 의도적으로 제거하는 경우 플라스틱 삽입물이 파괴될 수 있습니다. 삽입물 제거시 경골부 트레이의 표면에 흠집이나 흠이 생기지 않도록 주의해야 합니다.
- 느슨해지지 않은 MicroStructured 혹은 방전 증착 임플란트를 제거하려면 삽입물 표면과의 경계면을 가르는 특수 공구가 필요할 수 있습니다.

사. 부작용

- 완전 슬부 대치 콤포넌트의 기대 수명은 추정하기 어렵지만, 유한합니다. 이 콤포넌트들은 기동성의 복 원이나 통증의 감소를 목적으로 신체에 삽입되는 이물질로 제작됩니다. 하지만, 이러한 장치에 영향을 주며 생체 평가가 불가능한 다수의 생물학적, 기계적 및 물리화학적 요인들로 인해, 콤포넌트들을 통한 활동 수준에는 한계가 있고 정상인의 건강한 뼈와 같은 기능을 수행하기에는 무리가 있습니다.
- 대퇴부, 경골부, 혹은 슬개부 보철의 전위는 환자의 부적절한 활동이나 외상 또는 생물기계적 사항에 의해 발생할 수 있습니다.
- 완전 슬부 대치 콤포넌트는 느슨해질 수 있습니다. 조기의 기계적인 느슨함은 조기의 불충분한 고정, 잠재 감염, 혹은 보철에 대한 조기 부하, 콤포넌트 부정형, 혹은 외상에 의해 초래될 수 있습니다. 후후의 느슨함은 외상, 감염, 골용해 등의 생물학적 합병증, 뼈의 미란 및/또는 통증을 수반할 수 있는 기계적 문제도 초래할 수 있습니다.
- 경골부, 대퇴부 그리고 슬개부 콤포넌트를 포함한 완전 슬부 콤포넌트의 피로 파단이 낮은 비율이지만 발생했습니다. 하부 뼈의 부적절한 지지 혹은 콤포넌트 고정 부족으로 인해 슬부 콤포넌트의 파단은 발 생할 수 있습니다.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수도 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.

- 모든 완전 관절 대치 수술에는 심각한 합병증이 초래될 수 있습니다. 이러한 합병증은 다음의 증상을 포함합니다. 비노생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망.
- 폴리에틸렌 컴포넌트의 마모가 발생할 수 있으며 뼈의 재흡수 작용과 완화, 감염에 의한 것으로 밝혀졌 습니다.
- 관절 대치 이후 금속 민감성 반응이 보고되었습니다.
- 부작용으로 인해 재수술, 교정, 해당 관절의 고정 및/또는 사지의 절단이 필요할 수 있습니다.
- 모든 임플란트 장치에서는 보철 컴포넌트 주위에 자각증상이 없는 국부적 뼈의 재흡수(골용해)가 발생할 수 있으며, 이는 시멘트 입자, 금속, 초고분자량 폴리에틸렌 (UHMWPE) 및/또는 세라믹과 이물질이 작용하여 나타난 결과입니다. 컴포넌트들 사이나 컴포넌트와 뼈 사이의 상호작용에 의해 입상 물질이 생성되며, 일차적인 마모 기전은 접착, 접촉 마모 및 피로입니다. 또한, 입자는 다른 물체와 접촉 시 마 모되어 생성될 수 있습니다. 골용해는 앞으로 합병증을 유발할 수 있으므로, 이러한 경우 보철 컴포넌 트의 제거와 대치가 필요하게 됩니다.

아. 멸균

- 본 제품은 감마선에 의해 멸균되었습니다.
- 모든 멸균 제품의 포장은 개봉 전에 멸균 장벽에 결함이 있는지 검사해야 합니다. 결함이 있다면, 그 제품은 멸균되지 않은 것으로 간주해야 합니다. 컴포넌트 사용 전에 멸균 포장을 열지 않아도 되도록 특별 시험용 보철을 제공하고 있습니다.
- 어떤 부속품도 오염되지 않도록 주의해야 합니다. 멸균이 되지 않거나 오염된 제품은 모두 폐기하십시오.
- 포장이 개봉되었으나 제품을 사용하지 않은 경우, 컴포넌트를 재멸균해서는 안 되며, 폐기하거나 공급자 에게 반송해야 합니다.
- 일회용 장치는 외식할 수 없으며 따라서 재이식도 불가능합니다. 이 작업으로 발생하는 물리적 힘이 장 치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감을 손상시킬 수 있기 때문입니다. 또한 청소 및 재살균 절 차가 확인되지 않았기 때문에 장치를 재사용하는 경우 살균 상태를 보장할 수 없습니다.
- 라벨에 표시된 만료 일자이후로는 포장이 검증되지 않았으므로 이 날짜 이후에는 장치를 사용하지 마십시오.

저장방법

- 실온보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)