

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-12

사용목적

뼈의 파손된 부분을 둘러싸서 고정

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 사용해야 합니다.
- 어떠한 부품도 사용 전 오염되지 않도록 해야 합니다.
- 제품의 개봉 전에 제품 포장을 확인하여 멸균에 이상이 없는지 확인해야 합니다. 만약 제품의 포장에 이상이 있는 경우 비멸균 제품으로 판단해야 합니다.
- 모든 비멸균 제품 혹은 오염된 제품은 각 지역의 법규와 원내의 안내지침에 따라 폐기해야 합니다.

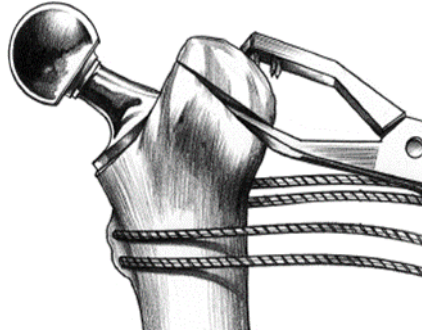
나. 조작방법

1. 환부의 준비

- 임플란트가 삽입될 환부를 절개 등을 통해 준비합니다.

2. 임플란트의 삽입

- Forcep 등 적절한 기구를 사용하여 Trochanter의 Distal부위를 고정시키고 환부의 모양과 상태에 따라 Dall-miles cable system <그림1>과 같이 삽입합니다.
- 수술 시 정확한 위치와 견고한 고정을 위해 임플란트와 기구 사이의 연결, 기구들 사이의 연결을 수시로 확인해야 합니다.
- 여러 구성품들로 구성된 임플란트는 제시된 조합 내에서 사용되어야 합니다.



다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 일회용 멸균 제품이므로 재사용 하지 않아야 합니다.
- 일회용 장치는 재이식이 불가능하다. 재이식 과정에서 발생하는 물리적 힘이 장치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감에 손상시킬 수 있기 때문입니다. 또한 청소 및 재살균 절차가 확인되지 않았기 때문에 장치를 재사용하는 경우 살균 상태를 보장할 수 없습니다.

사용 시 주의사항

가. 적응증

- Dall-Miles 케이블 시스템은 전자부 절골술(전체 또는 부분) 접근법을 사용한 모든 고관절 수술에서 전자부를 재부착하는 데 사용됩니다.
- Dall-Miles 미니 클리트는 외과기가 전자부의 분리 위험을 감지하는 경우 전자부를 수직으로 재부착 하거나 보강하는 데 사용됩니다.
- 미니 클리트는 전자부 재부착 시 Dall-Miles 케이블 시스템에 전용으로 사용됩니다.
- Dall-Mile 케이블 및 케이블 슬리브는 전자부의 재부착 및 고관절 외상 수술, 뼈 이식 소재의 안정 화, 골절 고정술 시 플레이트 및 나사의 원형뭉음 추가 고정에 사용됩니다.
- Dall-Mile 전자부 그립 및 그립 플레이트는 전자부 골절로 인해 대전자를 고정하는 데 사용하거나 기본 장치로 골수 내 고정 장치를 사용하는 골절술에 사용됩니다.
- 또한, Dall-Miles 전자부 그립 플레이트는 연장된 전자부 골절술에서 대전자를 고정하는 데 사용됩니다.

나. 금기증

- 현성 감염
- 원거리 감염병소(임플란트 부위로 혈행 확산을 유발할 수 있음)
- 골격 미성숙 환자
- 외향근 손실, 골질 불량, 고관절 주위를 덮는 피부가 부족하여 수술의 타당성이 없는 사례
- 골절 또는 수술 부위에 적절한 혈액 공급을 방해할 수 있는 혈관성 손상

- 고장 위험이 높은 조건은 다음과 같습니다.
- 환자가 수술 후 요법에 협응하는 능력을 저해할 수 있는 정신적, 신체적 또는 신경학적 상태
- 제품이 단단히 고정되지 못할 수 있는 불충분한 골질 또는 뼈의 양
- 그립 플레이트의 추가 금기 사항:
- 인공관절 주변부 골절

다. 경고

- 이 시스템을 사용할 때 외과의는 다음 사항에 유의해야 합니다. 관절 전치환술 대상 환자를 선택할 때, 궁극적으로 성공적인 수술을 위해 매우 중요하게 고려해야 하는 요소는 환자의 체중입니다. 환 자의 체중이 무거울수록 보철물에 가해지는 부하가 커집니다. 보철물의 부하가 증가함에 따라 환자 가 제품의 고정 실패, 기계적 이완, 골절 및 탈구 등을 비롯한 부작용을 겪을 가능성이 높아지며 사 용 수명이 단축될 수 있습니다. 이러한 부하에 의한 영향은 체구가 큰 환자에게 작은 크기의 보철 물을 사용할 때 더욱 두드러집니다. 과체중 또는 비만 환자일수록 보철물에 더 큰 부하가 가해집니다. 비만은 임상 진단이므로 이에 대한 임상적 판단은 외과의의 소관입니다. 참고로 세계보건기구 (WHO)는 “과체중”을 BMI 25 이상, “비만”을 BMI 30 이상으로 정의합니다.
- 환자의 수술 후 통증. 모든 관절 치환술에는 환자가 수술 후 통증을 경험할 위험이 있으며, 통증은 이식된 제품에 관계없이 일반적으로 보고되는 증상입니다. 임상 문헌에 따르면 기존의 외상 및 자 연 질병 진행 병력을 비롯하여 임플란트 성능과 직접적인 관련이 없는 수많은 잠재적 통증 원인이 있습니다.
- 정형외과 임플란트 시스템 이식 후 통증이 나타나는 환자의 경우, 의사는 감염, 연조직 충돌 및 마 모 잔해, 금속 이온 또는 부식과 관련된 발생 가능한 국소 조직 유해 반응 등 임상 문헌에서 확인된 증상의 모든 잠재적 원인을 고려해야 합니다. 통증의 원인을 정확하게 진단하고 통증의 효과적 인 치료 보장을 위해 직접적이고 신속한 중재가 필수적입니다.
- 이 제품을 잘못 선택, 배치, 위치 지정 및 고정하는 경우 비정상적인 스트레스 상태가 발생하여 임플란트의 사용 수명이 줄어들 수 있습니다. 외과의는 수술 전에 수술 절차, 기구 및 임플란트 특성을 완전히 숙지해야 합니다. 임플란트의 위치와 상태 및 인접 뼈의 상태를 모니터링하기 위해 주기 적인 장기 추적 관찰이 권장됩니다.
- 수평 케이블 부착물의 경우, 단면 텐서너를 사용하여 비즈 케이블 및 케이블 슬리브 사용 시 근위 부 수평 케이블을 팽팽하게 조여야 합니다. 다른 수평 부착법에는 사용하지 마십시오. 균일하지 않은 장력이 발생하여 전자부 그립, 전자부 그립 플레이트 및/또는 전자부의 위치가 변할 수 있습니다.
- 날카로운 정형외과 기구를 다룰 때는 주의하십시오.
- 이 제품은 일회용 제품이므로 재사용해서는 안 됩니다. 일회용 제품의 재사용은 다음과 같지만 이에 국한되지 않는 수많은 위험을 유발할 수 있습니다.
 - 감염을 유발하는 오염 물질
 - 염증 반응을 일으키는 소재 입자, 잔해, 부식 부산물 또는 의도치 않은 이물질
 - 염증을 유발하는 생물학적 오염 물질(비병리적) 또한, 제품이 손상되지 않은 것처럼 보이더라도 이전 사용으로 인해 다음과 같은 제품 기능 손실로 이어질 수 있는 보이지 않는 손상이 발생할 수 있습니다.
 1. 제품 파손
 2. 어셈블리 문제
- 금속 구성 요소. 정형외과 임플란트 생산에 사용되는 일부 합금에는 특수한 상황에서 온전한 유기 체 또는 조직 배양에서 암을 유발할 수 있는 금속 성분이 포함되어 있습니다. 이러한 합금 자체가 임플란트 사용자에게 암을 유발할지에 대한 의문이 과학 문헌에 제기되었습니다. 이 문제를 평가하 기 위해 수행된 연구에서는 수백만 개의 임플란트를 사용했음에도 이러한 현상에 대한 설득력 있는 증거를 확인하지 못했습니다 .
- 하나 이상의 Dall-Miles 케이블 시스템 구성 요소에는 CMR 1B로 정의된 다음 물질이 중량 단위에 서 0.1%를 초과하는 농도로 함유될 수 있습니다. 코발트, CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0 현재의 과학적 증거는 코발트 합금 또는 코발트를 함유한 스테인리스강 합금으로 제조된 의료기기 가 암 또는 생식 이상반응의 위험 증가를 유발하지 않음을 뒷받침합니다. 제품에 유해 물질이 포함되어 있는지 확인하려면 제품의 라벨을 참조하십시오.
- 미니 클리트는 전자부를 재부착할 때 단독으로 사용하는 용도가 아니며, 전자부 재부착 시 Dall-Miles 케이블 시스템에만 전용으로 사용하는 용도입니다.
- 문헌에서 보고된 바에 따르면 다중 필라멘트 케이블 파손의 발생률은 낮았습니다. 케이블 파손의 가능한 원인으로는 케이블의 과도한 장력, 프레팅, 혈관재형성 억제, 지연 또는 불유합 골절 또는 골절술 부위가 포함되지만 이에 국한되지 않습니다. 대부분의 경우, 부작용은 임플란트와 관련된 것이 아니라 임상적인 부분과 관련이 있을 수 있습니다. 케이블 파손(개별 와이어 필라멘트 포함)이 비구 폴리에틸렌 구성 요소 및/또는 대퇴골두 구성 요소의 연마성 마모 및/또는 이러한 구성 요소의 풀림을 유도하는 것으로 문헌에서 보고되었습니다.

라. 주의 사항

- 임상용으로 사용하기에 앞서 외과의는 수술 절차의 모든 측면, 제품의 제한 사항, 기구 및 임플란트 특성을 철저히 이해해야 합니다.
- 일회용 제품은 제거하고 다시 이식할 경우 이러한 작업에 의해 가해지는 물리적 힘이 제품의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감을 손상시킬 수 있으므로 제거 후 재이식은 금지됩니다. 또한 세 척 및 재멸균 절차가 검증되지 않아 재사용된 제품의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다.
- 임플란트를 올바르게 취급하는 것이 매우 중요합니다. 집도의는 제품에 새김 또는 흠집을 내지 않아야 합니다.
- 특수 기구를 사용할 수 있으며 이러한 임플란트를 정확하게 이식하기 위해 사용해야 합니다.

- 드물기는 하지만 수술 중 기구의 절단 또는 파손이 발생할 수 있습니다. 기구를 장시간 사용하거나 과도하게 힘을 가하면 파손되기 쉽습니다. 수술 전에 반드시 기구의 마모 상태 또는 손상 여부를 검사해야 합니다.
- 골절이 치유된 후에는 임플란트를 제거하는 것이 좋습니다. 금속 임플란트는 느슨해지거나, 구부러지거나, 파손되거나, 부식되거나, 변형될 수 있으며, 특히 젊고 활동적인 환자의 경우 골절이 치유된 후에도 통증을 유발하거나 보호 뼈에 압력을 가할 수 있습니다. 완전히 치유된 후에도 임플란트를 제거하지 않으면 활동적인 사람의 경우 다시 골절이 발생할 위험이 실제로 증가할 수 있습니다. 외과의는 임플란트 제거 여부를 결정할 때 위험과 이점을 비교해야 합니다. 재골절을 방지하기 위해 임플란트를 제거한 후 적절한 수술 후 관리를 수행해야 합니다. 환자가 고령이고 활동 수준이 낮은 경우 외과의는 임플란트를 제거하지 않도록 선택할 수 있으며, 이로써 두 번째 수술과 관련된 위험을 제거할 수 있습니다.
- 외과의는 금속 임플란트가 있는 환자에게 자기공명영상(MRI) 스캔을 실시할 경우 발생할 수 있는 잠재적 위험을 경고해야 합니다. MRI 스캐너에서 생성된 전자기장은 금속 임플란트와 상호 작용하여 임플란트의 변위, 임플란트 주변 조직의 온도 상승, 임플란트 손상이나 오작동 또는 기타 바람직 하지 않은 영향을 초래할 수 있습니다. 또한 금속 임플란트가 있으면 빈 영역이나 실제 영상의 기하학적 왜곡으로 나타날 수 있는 영상 아티팩트가 발생할 수 있습니다. 영상 아티팩트가 관심 영역 근처에 있는 경우, MRI 스캔이 충분한 정보를 제공하지 않거나 부정확한 임상적 진단 또는 치료로 이어질 수 있습니다.

마. 자기공명영상(MRI) 안전 정보

- 6704-6-110 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았습니다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결합에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 그러므로 자기공명 환경에서의 6264-3-xxx 제품의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있습니다.
- 위에 열거된 제품을 제외한 제품은 MR 환경에서의 안전성에 대해 평가되었습니다. 비임상 시험에서 MR 조건부 안전(MR Conditional) 등급인 것으로 확인되었습니다. 이 제품을 이식한 환자는 이식 후 다음 조건의 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.
 - 1.5-테슬라 및 3.0-테슬라에 한한 정자기장
 - 3000가우스/cm 이하의 최대 공간 경사 자기장
 - MR 시스템의 정상 작동 모드에서 15분 동안 스캔하는 동안 2W/kg의 전신 평균 전자파 흡수율 (SAR)이 보고된 최대 MR 시스템
- 위에 정의된 스캔 조건에서 Dall-Miles 케이블 시스템은 15분 연속 스캔 후 6.3°C 미만의 온도 상승을 유발할 것으로 예상됩니다.
- **아티팩트 정보:** 비임상 검사에서 경사 에코 펄스 시퀀스 및 3테슬라/128MHz MR 시스템으로 영상화 할 경우 제품으로 인해 발생한 영상 아티팩트가 제품에서 약 41mm 확장됩니다.
- 이 MRI 정보는 <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>에서도 확인할 수 있습니다

바. 부작용

- 마모 이외의 기구의 폴리에틸렌 입자 및 금속 입자: 금속 및 폴리에틸렌 구성 요소의 매우 작은 입자는 정상적으로 사용할 때와 시간이 지나면서 비관절 표면에서 떨어져 나올 수 있습니다. 이러한 입자의 대부분은 관련 관절에 머물거나(예: 활막에 잔류) 주변 흉터 조직에 갇혀 있지만, 미세 입자가 신체 곳곳으로 이동할 수 있으며 경우에 따라 림프절 및 기타 신체 부위에 축적되는 것으로 나타났습니다. 이러한 입자로 인해 심각한 의학적 합병증이 보고된 적은 없지만, 이러한 입자의 이동 및/또는 체내 축적은 문헌에 설명되어 있습니다. 이러한 입자의 장기적인 영향은 알려져 있지 않습니다. 장기적인 영향에 대해 다음과 같은 이론이 제시되고 있습니다.
 - **암:** 현재 금속 또는 폴리에틸렌 입자가 암과 관련성이 있다는 과학적 근거는 없습니다. 그러나 가능성을 배제할 수는 없습니다.
 - **림프절병증 및 기타 조직/장기의 축적:** 림프절(근위부 및 원위부) 내 입자 축적에 대한 몇 건의 보고가 있었습니다. 이러한 축적에 따른 의학적 합병증이나 질병 진행은 보고되지 않았지만 신 속한 진단과 의심스러운 병변, 암 또는 기타 다른 병변과의 혼동 방지를 위해 그 존재를 인식해야 합니다.
 - **전신성 질환:** 미래의 특정 시점에 일부 장기적인 영향이 나타날 수 있으나 입자의 이동과 전신 성 질환 간의 연관성을 시사하는 과학적 데이터는 거의 없기 때문에 이러한 제품의 이점이 이론적인 장기 영향의 잠재적 위험보다 분명히 더 크다고 여겨집니다.
- 드물기는 하지만 관절 치환술 이후 환자에게서 임플란트 물질에 대한 과민/알레르기 반응이 발생한 사례가 있습니다. 이물질의 조직 내 이식은 대식 세포와 섬유아 세포가 관여하는 면역 반응과 조직 학적 반응을 유발할 수 있습니다.
- 전체 관절 수술 후 말초신경병증에 대한 보고가 있었습니다. 무증상 신경 손상이 보고되었으며 수술적 외상의 결과로 발생할 수 있습니다.

수술 중 합병증과 수술 후 초기 합병증에 다음이 포함될 수 있습니다.

- 과도하게 조이면 케이블이 뼈에 파고들거나 케이블이 해지거나 케이블이 손상될 수 있습니다.
- 케이블 루프는 험글게 조이거나 느슨해지면 고정이 제대로 되지 않으며 피로 응력이 증가할 수 있습니다.
- 케이블 슬리브나 전자부 그림/그립 플레이트가 부적절하게 크림핑되면 케이블이 풀릴 수 있습니다.
- 슬리브나 그림에 맞춰 케이블 플러시를 절단하지 않아 케이블 끝이 과도하게 긴 경우 점액낭염이 발생할 수 있습니다.

수술 후 후기 합병증에 다음이 포함될 수 있습니다.

- 후기(또는 초기) 느슨해짐, 구성 요소의 위치 변경, 마모, 하나 이상의 구성 요소의 휨 또는 균열 (임상 경험상 본 제품 설명서의 경고 및 주의사항 섹션에 포함된 항목에 특별히 주의를 기울인다면 이러한 상황의 발생 위험을 최소화하는 데 도움이 될 수 있습니다.)
- 과도한 근육 긴장, 조기 체중 부하 또는 수술 중 부주의로 인한 약화로 인한 전자부 분리
- 부적절한 재부착 및/또는 조기 체중 부하로 인한 전자부 불유합
- 진행성 골흡수 및 골용해증

- 케이블 끝이 해져 가닥이 절단되고 케이블 가닥 단편이 관절 공간 안으로 방출. 이 현상은 슬리브 또는 그림에 맞춰 케이블 끝을 절단하여 최소화할 수 있습니다.
- 포장 내 이 제품 설명서에 언급된 특정 제품에 관한 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
- 심각한 사고가 발생한 경우 제조업체 및 해당 지역의 관할 당국에 알리십시오.

사. 환자를 위한 정보

- 외과의는 환자에게 수술 위험에 대해 경고하고 발생 가능한 부작용을 알려야 합니다. 외과의는 임플란트가 유연성, 강도, 신뢰성 또는 내구성을 정상적인 건강한 관절 수준으로 복원하지 않으며, 격렬한 활동이나 외상으로 인해 임플란트가 파손되거나 손상될 수 있으며, 임플란트의 사용 수명이 한정되어 있으며, 향후 교체가 필요할 수 있음을 환자에게 경고해야 합니다.
- 외과의는 환자에게 재건술의 한계뿐만 아니라 적절한 고정과 치유가 이루어질 때까지 전체 체중 부 하로부터 임플란트를 보호해야 할 필요성에 대해 경고해야 합니다. 외과의는 환자에게 활동을 제한하고 격렬한 활동, 외상 또는 충격 하중으로부터 임플란트를 보호하고 활동 수준, 추적 관찰 관리 및 치료에 관한 의사의 지침을 따르도록 조언해야 합니다.
- 외과의는 환자에게 임플란트가 정상적인 건강한 관절과 동일한 수준의 활동과 부하를 견딜 수 없으며 정상적인 건강한 뼈에서 예상되는 수준으로 기능을 회복하지 못함을 알려야 합니다. 환자가 상 당한 수준의 걷기, 달리기, 들기 또는 근육 긴장을 포함하는 직업 또는 활동에 관여하는 경우, 이로 인해 고정, 이식 또는 둘 다 실패할 수 있습니다. 외과의는 환자에게 비현실적인 기능적 기대를 갖지 않도록 조언해야 합니다.
- 외과의는 임플란트에 영향을 미치는 격렬한 활동, 외상 또는 충격 하중이 임플란트의 기계적 이완, 골절 및/또는 마모로 인한 임플란트의 기능 상실과 관련이 있다는 사실을 환자에게 경고해야 합니다. 임플란트 구성 요소의 기계적 이완을 비롯한 많은 요소들이 마모 입자 생성 증가와 뼈 손상을 유발하여 성공적인 교정 수술을 더욱 어렵게 할 수 있습니다.
- 일상 생활에서 일시적인 세균혈증이 발생할 수 있습니다. 치료 치료, 내시경 검사 및 기타 수술 절차도 일시적 세균혈증과 관련이 있습니다. 임플란트 부위의 감염 위험을 최소화하기 위해 이러한 시술 전후에 예방적 항생제를 사용하는 것이 좋습니다. 외과의는 환자에게 인공 관절 치환술을 받은 사실을 의사/치과의사에게 알리도록 조언하여 해당 시술에 대한 예방적 항생제에 관한 결정을 내릴 수 있도록 해야 합니다. 환자를 위한 추가 정보는 patientinfo.stryker.com에서 확인할 수 있습니다.

아. 제공방법

- 본 제품은 감마선으로 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오.
- 모든 멸균 제품의 포장을 개봉하기 전에 결함이 있는지 검사하십시오. 결함이 있는 우 제품이 멸균 상태가 아닌 것으로 가정합니다.
- 제품이 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 비멸균 또는 오염된 제품은 모두 폐기하십시오.
- 라벨에 표시된 만료 날짜 이후로는 포장이 검증되지 않았기 때문에 만료 날짜를 경과한 경우 제품을 사용해서는 안 됩니다.
- 일회용 제품은 제거하고 다시 이식할 경우 이러한 작업에 의해 가해지는 물리적 힘이 제품의 물리 적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감에 손상시킬 수 있으므로 제거 후 재이식은 금지됩니다. 또한 세척 및 재멸균 절차가 검증되지 않아 재사용된 제품의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다.

저장방법

- 실온보관

부작용 관련 보고 문의처

- 한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)