

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-02

사용목적

엉덩이관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 이 관골구 콤포넌트는 감마 방사선에 의해 멸균되었습니다.
- 재멸균하지 마십시오. 포장에 개봉되었으나 제품을 사용하지 않은 경우, 멸균 여과기에 결함이 있는 경우, 그리고 제품이 손상, 잘못 취급되었거나, 혹은 오염된 경우, 해당 콤포넌트를 폐기하거나 공급자에게 반송해야 합니다. 콤포넌트 사용 전에 멸균 포장을 열지 않아도 되도록 특수 시험용 보철을 제공하고 있습니다.
- 콤포넌트의 오염이 발생하지 않도록 주의해야 합니다. 멸균이 되지 않거나 오염된 제품은 모두 폐기하십시오.
- **일회용 장치는 외식할 수 없으며 따라서 재이식도 불가능합니다.** 이 작업으로 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.

나. 조작방법 및 사용방법

1. 환부의 준비

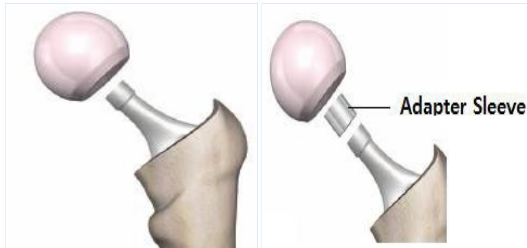
- <그림 1>과 같이 Stem taper가 새것인지, 깨끗한지, 물리적 손상이 없는지, Trial 삽입 후 잔여물(debris)등이 남아 있지 않은 지 확인한다. 랩 스폰지(lap sponge) 또는 멸균된 타올 등을 사용하여 Stem taper부분에 습기가 남아있지 않도록 유지한다.
- Femoral Head는 반드시 깨끗한 taper에만 사용해야 한다. 만약 이미 장착되었던 head를 교체해야 한다면 기존에 있던 Taper에 바로 장착해서는 안 된다. 기존에 장착되어 있던 Head와 taper가 결합될 때 taper가 물리적으로 변형되었을 가능성이 있기 때문이다. 만약 Stryker Stem이 V40 taper라면 C-taper ceramic head삽입을 위해서 Stryker Titanium adapter sleeve(수허03-580호)를 장착할 수 있다.



<그림 1>

2. Implant 크기 선택 및 삽입

- 환부에 적절한 크기와 Offset길이를 갖는 Biolox delta head를 선택한다. 적절히 건조된 대퇴골 스템 Taper(그림 2) 혹은 Stryker adapter sleeve(수허03-580호, 그림 3)에 필요하다면 약간의 비틀림(twist)을 주어 Head를 완전히 고정시킨다.



<그림 2>

<그림 3>

3 Implant의 고정

- Stem head impactor를 사용하여 Head를 두 번 혹은 세 번 적당히 타격한다. 만약 필요하다면, head disassembly instrument를 사용하여 head를 제거할 수 있다.
- Stryker adapter sleeve(수허03-580호)는 재수술(Revision)과 같이 V40 stem taper를 C-taper로 변경하고자 할 경우 사용될 수 있다. Stryker C-Taper Biolox delta femoral head은 Stryker adapter sleeve(수허03-580호)와 함께 <그림 4>와 같이 삽입된다.



<그림 4>

- 단, Head disassembly instrument는 36mm head를 제거하는 데에는 사용해서는 안 된다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금합니다.

사용 시 주의사항

가-1. 호환성(Biolox Delta V40 22.2mm Head 제외)

1) 삽입부에서 헤드(Shell to Head)

- HOWMEDICA OSTEONICS 폴리에틸렌 삽입부는 모든 HOWMEDICA OSTEONICS 금속 혹은 세라믹 헤드와 사용할 수 있습니다.
- 미국 외 국가에서, HOWMEDICA OSTEONICS 세라믹 삽입부는 HOWMEDICA OSTEONICS 알루미늄 혹은 BIOLOX® delta 세라믹 헤드와 함께 사용할 수 있습니다.
- 미국 외 국가에서, Finsbury Orthopaedics의 대퇴골 스템은 HOWMEDICA OSTEONICS 대퇴골 스템 및 폴리에틸렌 삽입부와 함께 사용할 수도 있습니다.

2) 헤드에서 스템(Head to Stem)

- HOWMEDICA OSTEONICS C-테이퍼 알루미늄 세라믹 헤드는 HOWMEDICA OSTEONICS C-테이퍼 티타늄 스템과 사용할 수 있습니다. 어댑터 슬리브 17-0000E와 사용할 경우, C- 테이퍼 알루미늄 헤드는 HOWMEDICA OSTEONICS V40 테이퍼 티타늄 스템 그리고 V40 테이퍼 CoCr 스템과 사용할 수 있습니다. 어댑터 슬리브(1034-0000J)와 사용할 경우, C- 테이퍼 알루미늄 헤드는 HOWMEDICA OSTEONICS 모르스 테이퍼 티타늄 스템 그리고 모르스 테이퍼 CoCr 스템과 사용할 수 있습니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 알루미늄 세라믹 헤드 (6565-0-xxx 시리즈)는 HOWMEDICA OSTEONICS V40 티타늄이나 V40 스테인리스 스틸 스템과 사용할 수 있습니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS C-테이퍼 BIOLOX® delta 세라믹 헤드는 HOWMEDICA OSTEONICS C-테이퍼 티타늄 스템 혹은 C-taper CoCr 스템과 사용할 수 있습니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX® delta 세라믹 헤드는 HOWMEDICA OSTEONICS V40 티타늄, CoCr 혹은 스테인리스 스틸 스템과 사용할 수 있습니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX® delta 세라믹 유니버설 헤드는 HOWMEDICA OSTEONICS 유니버설 어댑터 슬리브 (6519-T-XXX 나 19-0XXXT 시리즈)와 사용되어야 합니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX® delta 세라믹 유니버설 헤드는 유니버설 어댑터 슬리브 19-0XXXT와 사용할 경우, HOWMEDICA OSTEONICS C-테이퍼 티타늄이나 CoCr 스템과 사용할 수 있습니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX® delta 세라믹 유니버설 헤드는 유니버설 어댑터 슬리브 6519-T-XXX와 사용할 경우 HOWMEDICA OSTEONICS V40 티타늄이나 CoCr 스템과 사용할 수 있습니다.

가-2. 호환성(Biolox Delta V40 22.2mm Head)

- 인서트(Insert)와의 호환성

1) Howmedica Osteonics Corp. 사의 폴리에틸렌 인서트(Insert)는 Howmedica Osteonics corp.사의 세라믹 헤드와 사용할 수 있습니다.

No.	제품명	허가번호
1	ADM/MDM X3 Insert	수허13-201
2	Trident 0° Constrained Insert	수허01-315
3	Trident 10° Constrained Insert	수허01-315
4	Trident 0° All Poly constrained Insert	수허01-315
5	Trident X3 0° Polyethylene Insert	수허12-578
6	Trident X3 10° Polyethylene Insert	수허12-578
7	Trident 0° Crossfire Polyethylene Insert 22mm	수허21-147
8	Trident 10° Crossfire Polyethylene Insert 22mm	수허21-147

- 대퇴부스텝(Stem)와의 호환성

1) Howmedica Osteonics Corp.사의 22.2mm Biolox delta ceramic V40 head +0 offset은 Howmedica Osteonics Corp.사의 V-40 Titanium, CoCr 혹은 Stainless steel(Orthinox) 대퇴부 스텝과 사용할 수 있습니다.

2) Howmedica Osteonics Corp.사의 22.2mm Biolox delta ceramic V40 head +3 offset은 Howmedica Osteonics Corp.사의 V-40 Titanium, CoCr 대퇴부 스텝과 사용할 수 있습니다.

No.	제품명	허가번호
1	Accolade II(132°)	수허13-239
2	Accolade II(127°)	수허13-239
3	Accolade C(132°)	수허01-1278
4	Accolade C(127°)	수허01-1278
5	Secur-Fit Advanced 127°	수허99-1976
6	Exeter(+0 Offset만 호환 가능)	수허01-242
7	Exeter(Long stems)(+0 Offset만 호환 가능)	수허01-242
8	Restoration Modular Cone bodies	수허08-575
9	Restoration Modular Calcar bodies	수허08-575

나. 금기사항

- 고관절 내부 및 주위의 활성 또는 증상이 관찰되는 잠복성 감염.
- 보철 불안정, 보철 고정 실패 또는 수술 후 진료의 합병증으로 인하여 치명적인 위험을 초래할 수 있는 정신적 혹은 신경근육성 장애.
- 질병 및 감염 또는 보철에 안정적인 지지 및 고정이 결여된 기존 임플란트에서 기인한 골주의 손상.
- 골격의 미성숙.
- 모든 장치 소재에 대한 알려진 또는 의심되는 과민성 및/또는 알레르기(Biolox Delta V40 22.2mm Head만 해당)

다. 경고

이 시스템을 사용하는 경우 의사는 다음 사항에 대해 알고 있어야 합니다.

- 완전 관절 치환을 위한 환자를 선택할 경우, 다음 요소들이 궁극적인 시술 성공에 가장 중요합니다. 환자의 체중. 환자의 체중이 무거울수록 보철에 가해지는 부하가 커집니다. 인공 기관에서 하중이 증가하면, 장치가 고정되지 않거나 느슨해지거나 부러지고 탈구 등으로 인하여 환자에게 부작용이 증가하며 서비스 수명이 단축될 수 있습니다. 이런 하중 효과는 소형의 인공 기관을 몸집이 큰 환자에게 사용할 경우에 두드러집니다. 과체중 또는 비만 환자는 인공 기관에 더 많은 하중을 가하게 됩니다. 비만은 임상 진단이기 때문에, 여기서는 외과 의사의 의학적 소견에 맡기도록 하겠습니다. 그러나 세계보건기구 (WHO)는 BMI (비만지수)가 25나 그 이상일 때 "과체중"이라 정의하고, BMI 가 30이나 그 이상일 때 "비만"이라고 정의하고 있습니다.
- 끝이 날카로운 모든 정형외과 기기를 취급할 때에는 주의합니다.
- 세라믹 헤드와 스텝을 재조립하지 마십시오. 세라믹 헤드를 스텝 테이퍼에 조립한 후에는 해당 스텝에 재조립하거나 추후 다른 스텝에 조립해서는 안 됩니다. 또한 세라믹 헤드는 미사용 스텝 테이퍼에만 조립해야 합니다. 스텝 테이퍼를 대퇴골두에 조립한 후에는 스텝/헤드를 최초로 조립하는 과정에서 스텝의 테이퍼 잠금 장치가 변형되므로 어떠한 대퇴골두에도 조립해서는 안 됩니다.
- 세라믹 헤드와 스텝을 재접합하지 마십시오. 한번 세라믹 헤드가 스텝 테이퍼에 접합되면 그 스텝이나 이후 다른 스텝에 절대 접합되어서는 안 됩니다. 그리고, 세라믹 헤드는 사용하지 않은 스텝 테이퍼에만 접합해야 합니다. 일단 스텝 테이퍼가 어떤 대퇴부 헤드에 접합된 경우, 초기 스텝/헤드 접합시 스텝 테이퍼의 잠금 기능에 변형이 우려되므로 이후 어떤 세라믹 헤드에도 접합되어서는 안 됩니다.
- 마모된 베어링 부분이나 기계화된 테이퍼 표면이 굽거나 손상되면 제품 구조상에 문제를 일으킬 수 있으므로 단단하거나 연마성이 있는 표면에 접촉하지 않게 하십시오.
- 어댑터 슬리브는 헤드에 힘을 가하기 전 스텝 테이퍼에 완전히 고정되어야 합니다. 어떤 경우에도 어댑터 슬리브를 세라믹 베어링 헤드에 사전 조립하면 안 됩니다.
- 어댑터 슬리브를 사용할 때 헤드와/또는 어댑터 슬리브를 부적절하게 고정시킨 경우 경부 길이의 불일치, 컴포넌트의 분리 그리고/또는 변이가 일어날 수 있습니다.
- 모듈러 접합부: 모듈러 컴포넌트를 견고하게 조여서 분리되지 않도록 합니다. 기계 가공된 테이퍼 표면은 깨끗하고, 물기가 있으면 안 되며, 견고하게 조여서 좌석 및 조립이 확실해야 합니다. 조립/분리를 반복하거나 세척이나 건조가 제대로 되지 않고 컴포넌트들을 단단하게 조이면, 테이퍼 잠금을 보상하게 되고 마모/부식이 발생되어 환자에게 심각한 임상 결과가 초래될 수 있습니다. (아래의 부작용 참조)
- 설계, 재료나 내구성의 차이로 인해 장치의 조기 불능이나 성능상의 문제가 발생할 수 있으므로 Howmedica Osteonics 제품을 다른 제조사의 제품으로 절대 대체하지 마십시오. 시스템의 컴포넌트는 상호 작동하도록 특수 제작되었습니다. 이러한 사용으로 인하여 발생하는 혼합 컴포넌트 임플란트의 성능 저하에 대하여 Howmedica Osteonics Corp.는 책임을 지지 않습니다.
- Howmedica Osteonics Corp. 는 HOWMEDICA OSTEONICS 관골부 시스템 컴포넌트를 다른 제조회사의 뼈 나사와 함께 사용하지 말

것을 권장하는 데, 이는 나사 머리와 나사 시트의 구성에 차이가 있기 때문입니다.

- HOWMEDICA OSTEONICS 22.2mm BIOLOX delta 세라믹 V40 대퇴골두 +3 오프셋은 스테인리스 스틸 스템(Exeter 제품군 스템(0580-X-XXX))과 호환되지 않습니다.
- CoCr 스템과 V40 알루미늄 헤드들 함께 사용하지 마십시오.
- 아답터 슬리브 없이 CoCr 스템과 C-테이퍼 알루미늄 헤드들 함께 사용하지 마십시오.
- 스테인리스 스틸(ORTHINOX) 간 스템과 C-테이퍼 알루미늄 헤드들 함께 사용하지 마십시오.
- 마모를 촉진시킬 수 있으므로, 셸의 과도한 수직운동을 피하십시오.
- 피로 강도가 감소되어 부하가 걸리면 고장을 초래할 수 있으므로 임플란트를 구부리거나 휘게 하지 마십시오.
- 과부하가 고정 부분의 유실 혹은 장치의 파손을 초래할 수 있으므로 과체중 환자에게 이식하지 마십시오.
- 헤드의 안착이 적절하지 못하면 경부의 길이 차이, 콤포넌트의 분리 및/또는 전위를 초래할 수 있으므로 주의하십시오.
- 뼈 나사의 길이와 위치를 적절히 선택하여 연조직 구조내의 손상을 방지하십시오. 골반 벽의 천공은 생체 기관의 내부 출혈과 잠재적 손상을 초래할 수 있습니다.
- 손상되거나 잘못 취급된 임플란트는 모두 버리십시오. 임플란트는 외관상 손상되지 않는 것처럼 보이더라도 절대로 재사용하지 마십시오. 미세한 결함과 반복되는 내적 압박으로 장치의 조기 파손을 초래할 수 있습니다.
- 재멸균하지 마십시오.
- 환자의 수술 후 통증. 모든 인공 관절 치환술은 환자에게 수술 후 통증이 나타날 위험이 있습니다. 통증은 이식되는 장치에 상관없이 흔하게 보고되는 증상입니다. 임상 문헌을 통해서도 여러 가지 잠재적 원인은 정신적 외상 및 자연적 질병의 병력을 포함하여 임플란트의 성능에 직접적인 관련이 없다는 것을 알 수 있습니다.
- 정형용 임플란트를 이식하여 통증이 있는 환자의 경우, 의사는 임상 문헌에 명시된 증상의 원인을 모두 고려해야 하는데 여기에는 감염, 연부조직의 충돌, 그리고 마멸 입자, 금속 이온 또는 부식에 연관된 국부 조직의 역반응 등이 포함됩니다. 통증을 일으키는 소스에 대해 정확하고 직접적이며 시의 적절하게 진단하여 통증을 효과적으로 치료해야 합니다.
- 이 장치는 일회용 장치이므로 재사용해서는 안 됩니다. 일회용 장치를 재사용하는 경우, 다음을 포함하나 이에 국한되지 않는 수많은 위험을 유발할 수 있습니다.
 - 감염으로 이어지는 오염 물질
 - 염증 반응으로 이어지는 재료 파편, 부스러기, 부식 부산물 또는 의도치 않은 이물질
 - 염증으로 이어지는 생물학적 오염 물질(비병리학적).
- 또한, 장치가 손상되지 않은 것처럼 보일 수는 있으나 이전에 사용한 경우 눈에 보이지 않는 손상이 발생하여 다음과 같이 장치 기능이 손실될 수 있습니다.
 - 장치 파손
 - 조립 문제
- 자세한 내용은 “환자를 위한 정보”절을 참조하십시오.

라. 주의사항

- 임상사용 이전에, 외과의는 외과 처치의 모든 사항과 장치의 제한 사항을 철저히 숙지해야 합니다. 의사는 환자에게는 보철의 제한 사항을 충분히 이해시키고, 이는 환자의 체중이나 활동을 통한 과도한 하중의 영향 등이 포함되며, 그에 따라 환자의 활동을 관리하도록 조언합니다. 만약 환자가 무리한 걷기와 달리기, 들어올리기 등 근육을 과도하게 사용하는 작업이나 활동을 하는 경우, 부과된 하중에 의해 고정관 장치의 고장을 초래할 수 있습니다. 보철을 사용하여도 정상적인 건강한 뼈의 기대 수준으로 기능을 회복시키지 못하므로, 의사는 환자가 기능에 대해 비현실적인 기대를 하지 않도록 권고해야 합니다.
- 완전 고관절 구성부품의 적절한 선택, 배치 및 고정은 임플란트 사용 수명에 영향을 주는 중대한 요인입니다. 모든 보철 임플란트와 마찬가지로, 이 콤포넌트들의 내구성도 다양한 생물학적, 생물 기계적 및 기타 외부 요인들의 영향을 받으며, 이에 의해 사용 수명이 제한됩니다. 따라서 이 제품의 적응증과 금기, 주의 및 경고를 엄격히 준수하는 것이 사용 수명을 최대화하는데 꼭 필요합니다.
- 세라믹 콤포넌트가 파손되어 교정이 필요로 할 경우, 관절에서 잔재하는 세라믹 찌꺼기를 전부 제거합니다. 파편이 조금이라도 남게 되면 마모를 촉진하여 콤포넌트의 교체 초래합니다.
- 세라믹 재료는 부서지기 쉬우므로 접합중 세라믹 콤포넌트를 취급할 경우 주의하십시오.
- 관골구 콤포넌트를 임의로 제거하려면, 절삭용 버와 얇고 좁은 절골도를 주의해서 사용하며 적당한 힘으로 조절하면 제거가 가능합니다. 나사형 금속 셸은 시계 반대 방향으로 돌려 셸로부터 제거할 수 있습니다. 이 작업수행 중 문제가 발생하면, 이전에 언급된 방법을 사용합니다.
- 느슨해지지 않은 방전 충격 또는 수산기인회석으로 표면 처리된 임플란트 제거 시 임플란트 표면의 경계면을 분리시킬 특수 공구가 필요할 수 있습니다.
- 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, 임플란트 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.

마. 자기공명영상(MRI) 안전성 정보 (해당)

1. Biolox Delta V40 22.2mm Head 제외

- 본 의료기기는 비임상 시험에서 MR Conditional(자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었습니다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있습니다.
 - 1.5 T 및 3.0 T의 정자기장
 - 2,310 가우스/cm (23 T/m)의 최대 공간 장 기울기
 - 2 W/kg(1단계 제어 작동모드)의 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 장치
- 위에 정의된 스캔 조건 하에서, 제품을 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 4.1°C 미만일 것으로 예상됩니다. 의료기기로 인한 영상의 인공음영은 기울기 에코 펄스 시퀀스와 3.0 T MRI 장치를 사용하여 촬영할 때 128 MHz에서 약 84 mm 확장됩니다.
- 이 MRI 정보는 <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html> 에서도 확인할 수 있습니다.

2. Biolox Delta V40 22.2mm Head

Howmedica Osteonics Biolox delta 세라믹 V40 헤드를 사용하는 환자는 다음 조건에서 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다.

장치이름	Howmedica Osteonics 22.2mm Biolox delta 세라믹 V40 대퇴골두
정자기장 강도(B0)	1.5 T 또는 3.0 T
최대 공간 경사 자기장	3000 가우스/cm(30 T/m)
RF 여기	원편파(CP)
RF 송신 코일 유형	전신
작동 모드	정상작동모드
최대 전신 SAR	1.0W/kg(정상 작동 모드)
최대 머리 SAR	3.2W/kg(정상 작동 모드)
스캔 지속 시간	환자는 15분간 1W/kg 전신 평균 SAR로 스캔한 후 15분간 대기할 수 있습니다. 이 시퀀스는 60분에 두 번 반복할 수 있습니다.
MR 영상 아티팩트	이 임플란트로 인해 영상 아티팩트가 발생할 수 있습니다.

추가 MRI 정보:

스캔 지속 시간: 위에 정의된 스캔 조건 및 시퀀스에서 이러한 장치는 5.0°C 미만의 온도 상승을 유발할 것으로 예상됩니다.
 MR 영상 아티팩트: 비임상 검사에서 3.0T/128MHz MR 시스템을 사용하여 경사 에코 펄스 시퀀스로 영상화할 경우 장치로 인해 발생한 영상 아티팩트가 장치에서 약 84mm 확장됩니다.

바. 부작용

- 전체 고관절 대치 콤포넌트의 기대 수명은 추정하기 어렵지만, 유한합니다. 이 콤포넌트들은 기동성의 복원이나 통증의 감소를 목적으로 신체에 삽입되는 이물질로 제작됩니다. 하지만, 이러한 장치에 영향을 주며 생체 평가 불가능한 다수의 생물학적, 기계적 및 물리화학적 요인들로 인해, 콤포넌트들을 통한 활동 수준에는 한계가 있고 정상인의 건강한 뼈와 같은 기능을 수행하기에는 무리가 있습니다.
- 고관절 보철물의 탈구는 부적절한 환자 활동, 외상 또는 기타 생체역학적 고려 사항으로 인해 발생할 수 있습니다. 근육 및 섬유 조직 이완 또한 탈구의 원인이 될 수 있습니다. 완전 고관절 대치 콤포넌트는 느슨해질 수 있습니다. 조기발생하는 기계적인 느슨함은 초기의 불충분한 고정, 잠재 감염, 혹은 보철에 대한 너무 이른 하중 부과에 의해 초래될 수 있습니다. 추후 발생하는 느슨함은 외상, 감염, 골융해 등의 생물학적 합병증, 뼈의 미란 및/또는 통증을 수반할 수 있는 기계적 결함에 의해서도 초래될 수 있습니다.
- 세라믹 콤포넌트의 파손 사례는 극히 드물게 보고되었습니다.
- 대퇴골, 관골구 또는 전자의 수술 중 균열, 골절 또는 천공은 준비된 대퇴골관이나 관골구에 콤포넌트를 과다하게 채우는 경우 발생할 수 있습니다. 대퇴골이나 관골구의 수술 후 골절은 외상, 결함 또는 불량한 골주에 의해 발생할 수 있습니다.
- 뼈 나사를 사용할 경우, 연조직 구조내의 손상을 방지하기 위해 반드시 뼈 나사의 길이와 위치를 적절히 선택해야 합니다. 골반 벽의 천공은 생체 기관의 내부 출혈과 잠재적 손상을 초래할 수 있습니다.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 모든 완전 관절 대치 수술에는 심각한 합병증이 초래될 수 있습니다. 이러한 합병증은 다음의 증상을 포함합니다
 - 비뇨생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망.
- 임플란트가 헐거워지면 비구 통증이 발생할 수 있습니다.
- 관절 대치 이후 금속 민감성 반응이 보고되었습니다. 조직에 이물질이 주입되면 면역 반응과 대식세포 및 섬유아세포가 관여하는 조직학적 반응이 나타날 수 있습니다.

- 부작용으로 인해 재수술, 교정, 해당 관절의 고정 Girdlestone 및/또는 사지의 절단이 필요할 수 있습니다. 의사는 환자에게 이러한 잠재적 부작용에 대해 설명해야 합니다.
- 제품을 장시간 사용함에 따라 금속 및 폴리에틸렌 콤포넌트로부터 매우 작은 크기의 입자가 생성될 수 있습니다. 이렇게 생성된 입자는 보통 해당 관절상에 고착되거나(예: 활막에 포함) 또는 주위의 상흔 조직에 의해 고착될 수 있지만, 미세한 입자의 경우 전신으로 퍼지며(이동), 때에 따라서는 림프절이나 다른 부위에 축적되는 것으로 보고되었습니다. 이러한 입자에 의해 발생한 심각한 합병증은 보고된바 없지만, 신체내의 입자의 이동 및/또는 축적은 문헌에 설명되어 있습니다. 이러한 장치를 이식한 환자에 대한 관찰 시간이 길지 않고 현재 이러한 장치가 비교적 나이가 어린 환자에 의해 사용되고 있어 오랜 기간 동안 신체에 남아 있을 수 있으며, 이러한 입자가 초래하는 장기적 영향에 대해서는 아직 알려진 사례가 없습니다. 그러나 장기적 영향에는 이론적으로 다음이 포함될 수 있습니다:
 - **암:** 현재 금속이나 폴리에틸렌 부스러기가 암을 유발시킨다는 어떠한 과학적 증거도 존재하지 않습니다. 그러나 그러한 가능성을 배제할 수 없습니다.
 - **림프절증 및 다른 조직/기관에서의 축적:** 마모에 의한 부스러기가 림프절(근위 및 원위)에 축적된 것이 몇 차례 보고되었습니다. 이러한 축적에 의한 합병증이나 질병에 대하여 아직 보고된 적은 없으나, 그 존재를 인식하고 진찰해야 하며 암 등의 병변과 혼동해서는 안 됩니다.
 - **전신성 질병:** 부스러기의 이동과 아직 판명되지 않은 전신 영향 사이에 연관이 있을 수 있다는 추측이 있습니다. 장기적 영향의 일부가 추후에 발현될 수 있지만, 부스러기의 이동과 전신성 질병 사이의 관계를 시사하는 과학적 자료가 불충분하며, 이러한 장치가 가져오는 혜택이 이론상의 위험 가능성 보다 훨씬 크다고 판단됩니다.
- **비금속 마모 파편.** 모든 임플란트 장치에서는 보철 콤포넌트 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. 콤포넌트와 뼈 사이의 상호작용에 의해 입자가 생성되며, 주요 마모 원인은 접착, 접촉 마모 및 피로입니다. 또한, 입자는 다른 물체와 접촉 시 마모되어 생성될 수 있습니다. 골용해는 추후 분해 등의 합병증을 유발할 수 있으므로, 이러한 경우 보철 콤포넌트의 제거와 대체가 필요하게 됩니다.
- **금속 마모 잔해.** 임플란트의 금속 마모 잔해, 금속 이온 및 부식. 금속 마멸 입자, 금속 이온 및/또는 부식은 2개의 표면이 접촉하거나 하나의 표면이 금속인 경우에 발생합니다. 모듈식 헤드(스텝/헤드 인퍼페이스)로 형성된 모듈식 연결 지점의 마멸 및/또는 부식에 관련되어 국부 조직의 역반응에 대해 문헌에 보고된 사례들이 있습니다. 국부 연결 지점의 화학 반응 및/또는 비만이나 감염 등 환자별 상태에는 생체 조건 내의 부식과 이로 인한 임상 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- **금속 잔해 및 부식의 부산물.** 모듈식 연결 지점에서 마손, 이중 금속 부식, 틈새 부식 또는 기타 공정으로 인해 금속 입자 및/또는 금속 이온이 방출될 수 있습니다. 이러한 공정에 수반되는 요소는 접합부 사이의 힘을 포함하여 여러 가지가 있으며 완벽하게 이해되지 않습니다. 이러한 부식 제품이나 금속 잔해는 임플란트 주변 조직에 영향을 미치고 사용 수명에 영향을 미칠 수 있습니다. 국부 조직의 역반응(조직의 괴사, 가성종양, 낭포 및 액체 축적, 금속증, 무균성 림프구의 증대로 인한 혈관염 관련 병변), 혈액 및/또는 소변 속 금속 이온 수치의 증가 그리고 임플란트 근처의 부식 및/또는 마모 관련 입자로 인한 과민반응/알레르기 반응을 일으킨 환자에 대한 보고가 있었습니다. 이런 환자들에게는 통증(대부분 체중 부하 중에 발생)과 국부 관절 부위가 부풀어 오르는 등 감염 환자와 비슷한 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응을 주의 깊게 관찰해야 하며, 조기에 재수술을 해야 할 수도 있습니다. 의학 문헌에서는 금속 관절 베어링 표면의 금속에서 발생하는 부산물에 대한 시스템적인 반응에 대해 설명합니다. 이 시스템의 금속 베어링 인터페이스에는 금속이 없지만 이론적으로는 금속 인터페이스에서 발생하는 마손과 부식으로 인해 유사한 시스템적인 반응이 발생할 수 있습니다.
- 의사는 장치의 유한한 사용 수명과 이식 수술 후 관리 시 필요한 사항 및 상거 열거된 합병증에 관해 환자에게 경고를 해야 합니다.

심각한 사고가 발생한 경우 제조업체 및 해당 지역의 관할 당국에 알리십시오.

사. 환자를 위한 정보

- 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.
- 의사는 환자에게 재건 수술의 한계와 적절한 고정과 회복 전까지 이식물에 전체 체중을 가하지 않게 보호해야 하는 필요성을 인식시킵니다. 관절 대체에 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 교정 수술을 실패하게 만드는 뼈 손상을 초래할 수 있습니다.
- 의사는 환자에게 임플란트는 정상적인 건강한 관절과 동일한 활동 수준 및 하중을 견딜 수 없으며, 임플란트는 정상적인 건강한 뼈를 통해 예상되는 수준까지 기능을 회복하지 못한다는 점에 대해 알려주어야 합니다. 환자가 상당한 양의 걷기, 달리기, 들어올리기 또는 근육 긴장을 포함한 직업 또는 활동에 종사하는 경우 그 합력이 고정 실패 및/또는 임플란트의 파손을 일으킬 수 있습니다. 의사는 환자가 기능에 대해 비현실적인 기대를 갖지 않도록 권고해야 합니다.
- 의사는 환자에게 임플란트에 영향을 미치는 활발한 활동, 외상 또는 충격 하중은 임플란트의 해리, 골절 및/또는 마모에 의해 임플란트 실패를 유발한다는 것을 경고해야 합니다. 임플란트 구조물의 해리를 포함하는 많은 요인이 마모된 입자 생성을 증가시키고 뼈를 손상시켜 교정술 성공이 어려워질 수 있습니다.
- 일과성 균혈증이 일상 생활에서 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.

- 환자를 위한 추가 정보는 patientinfo.stryker.com에서 확인할 수 있습니다.

아. 제공방법

- 본 제품은 감마 방사선에 의해 멸균되었습니다. 멸균 방법은 포장 라벨을 참조하십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- 개봉 전에 결함이 있는지 모든 멸균 제품의 포장상태를 확인하십시오. 결함이 있다면, 그 제품은 멸균처리가 되지 않은 것으로 간주해야 합니다.
- 어떤 콤포넌트도 오염되지 않도록 주의해야 합니다.
- 멸균이 되지 않거나 오염된 모든 제품은 폐기하십시오.
- 라벨에 명시된 유효 기간이 지나면 포장이 더 이상 유효하지 않으므로 유효 기간 이후 장치를 사용해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 외식할 수 없으며 따라서 재이식도 불가능합니다. 이 작업으로 발생하는 물리적 힘이 장치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감에 손상시킬 수 있기 때문입니다. 또한 세척 및 재멸균 절차가 확인되지 않았기 때문에 장치를 재사용하는 경우 멸균 상태를 보장할 수 없습니다.

자. 사용 및 이식

- BIOLOX delta 세라믹 헤드는 이러한 임플란트 사용과 필요한 전문 고관절 치환 수술 기법에 경험이 풍부한 외과의만 이식해야 합니다.
- 크기의 결정, 시험 감소 및 운동 범위의 평가에는 권장하는 시험용 콤포넌트를 반드시 사용하여, 실제 임플란트와 멸균 포장을 보전해야 합니다.
- 수술 전에 콤포넌트 크기와 스타일의 예측에 도움이 되는 방사선 촬영용 템플릿이 제공됩니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS 수술 계획서는 수술과정에 대한 추가 정보를 제공합니다.
- 특정 제품 호환성에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오.
- 수술의는 이식 시스템과 수술 과정을 완벽하게 숙지하고 사전에 계획을 수립합니다.
- 명시된 수술 과정을 엄격히 준수해야 합니다. 세라믹 삽입부와 세라믹 헤드를 적절한 테이퍼 표면에 접합 그리고 적절한 접합 기술의 사용은 세라믹 고관절 시스템을 성공적으로 장착하기 위한 핵심적인 요소임을 숙지합니다.

저장방법

- 서늘하고 건조한 곳에서 실온상태로 보관.
- 직사광선은 피할 것.
- 습도 < 70%

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)