

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-03

사용목적

엉덩이관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공 대퇴골두, 인공관골구부, 인공대퇴골부, 나사, 플러그(plug), 센트럴라이저 (centralizer) 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다.

사용방법 및 조작방법

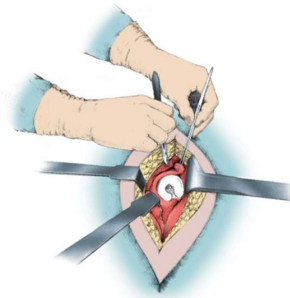
가. 사용 전 준비사항

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

나. 조작방법 및 사용방법

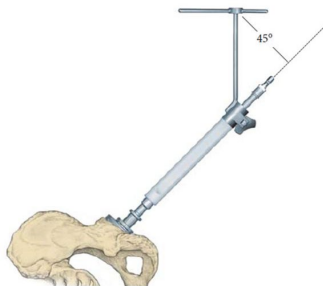
<Restoration ADM Cup & Restoration ADM/MDM insert>

- ① <그림 1>과 같이, Acetabular를 준비한다. 의사가 선호하는 기술을 이용하여 부드러운 조직을 박리 또는 제거하여 리밍하기에 적합한 노출 정도를 확보한다.



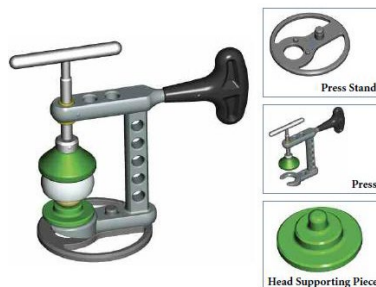
<그림 1>

- ② <그림 2>와 같이, 기구를 이용하여 구면(Spherical)을 확장(reaming)한다.



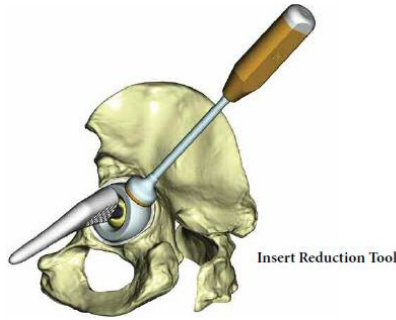
<그림 2>

- ③ 사이즈에 맞는 Trial을 선택하여 비구 안에 넣은 다음 사이즈 및 일치 정도를 평가한다.
- ④ Trial 평가를 완료한 후 적합한 사이즈의 ADM Cup 임플란트를 선택하여 비구에 삽입한다.
- ⑤ Cup 임플란트의 삽입이 완료되면, insert를 head에 수직으로 삽입하여, <그림 3>과 같이 조립하여 준비한다.



<그림 3>

- ⑥ <그림 4>와 같이, 조립된 insert 와 head를 삽입한다.



<그림 4>

< MDM Liner & Restoration ADM/MDM insert >

- ① Shell의 안쪽이 완전히 오염되어 있지 않은지, 습기가 있지 않은지 또는 조직이나 잔여물이 묻어 있지 않은지 확인한다. <그림 5>의 Liner flange scallop이 Removal tool slot과 정렬이 되도록 맞춘다. 이 과정은 liner가 shell과 평형을 이루도록 도와준다.



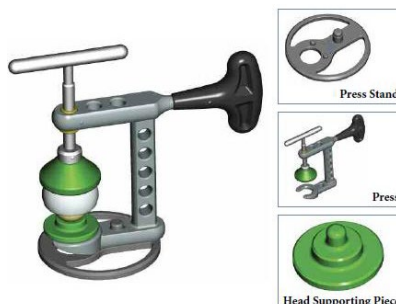
<그림 5>

- ② Liner를 천천히 돌려 마지막 locking position에 위치할 때까지 맞춘다. 마지막 밀착을 위해서 cup impaction handle(item No. 2101-0130)을 사용할 수 있다. 이 단계는 마지막 impaction전에 완성되어야 한다.



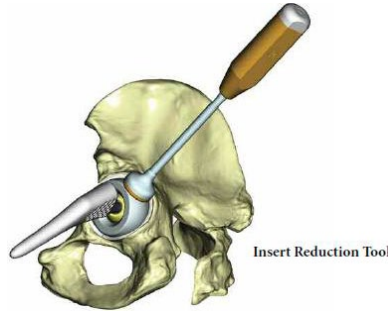
<그림 6>

- ③ Impaction handle의 뒷부분을 mallet으로 가격하여 Liner가 Shell에 완전히 밀착되도록 마지막 impaction을 가한다. Liner가 shell에 적절히 위치에 밀착되었는지 확인한다. Shell과 Liner가 밀착된 부분에는 어떠한 빈 공간이 발견되어서는 안 된다. Liner의 안쪽을 유관으로 확인하여 어떠한 스크래치나 물리적인 손상이 없는지 확인한다.
- ④ Cup 임플란트의 삽입이 완료되면, insert를 head에 수직으로 삽입하여 <그림 7>과 같이 조립하여 준비한다.



<그림 7>

- ⑤ <그림 8>과 같이, 조립된 insert 와 head를 삽입한다.



<그림 8>

- 추가적인 시술 정보는 Howmedica Osteonics corp.의 시술 프로토콜을 참조하십시오.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 일회용 멸균 제품이므로 재사용 하지 않는다.

사용 시 주의사항

- 고관절 부분치환술 및 고관절 전치환술의 발달로 의사는 이식된 보철 장치를 사용하여 기동력을 복원하고 통증을 줄이는 수단을 제공해 왔습니다. 이러한 장치를 통해 위와 같은 목적을 성공적으로 달성할 수 있음이 입증되었으며 이들 보철 장치는 금속, 플라스틱 또는 기타 생체 적합 물질로 만들어집니다. 따라서 고관절 부분치환술 및 고관절 전치환술 시스템이 정상적인 건강한 뼈와 똑같은 운동과 하중을 견딜 것으로 예상할 수는 없습니다.
- 고관절 치환술 시스템은 인간의 고관절만큼 강하거나 의지할 수 있거나 내구성이 있지 못할 것이며 수명이 무한하지도 않습니다. 의사는 환자에게 장치의 제약에 대해 경고해야 합니다.
- 전체 고관절 임플란트를 사용할 경우 의사는 다음 사항을 알고 있어야 합니다.
 - 올바른 임플란트를 선택하는 것은 매우 중요합니다. 적절한 크기, 형상 및 디자인의 임플란트를 선택할 경우 고관절 전치환술의 성공 가능성이 높아집니다. 전체 관절 보철물은 신중한 안착과 충분한 골 지지가 필요합니다.
 - 고관절 전치환술 대상 환자를 선정할 때 시술의 궁극적인 성공을 위해 다음 요인이 매우 중요할 수 있습니다.
 1. **환자의 직업 또는 활동.** 환자가 걷기, 달리기, 들기 또는 근육 신장 등 영향이 큰 부하를 포함하는 직업이나 활동에 종사하는 경우 합성력에 의해 고정, 장치 또는 둘 다의 실패를 야기할 수 있습니다. 다년간 신체 활동량이 많은 경우 인공관절에서 발생하는 통상적인 마모 과정을 악화시킬 수도 있습니다. 인공관절은 건강한 정상 뼈에서 기대하는 수준의 기능으로 복원되지 않으므로 환자는 막연한 오해를 하거나 기능에 대해 비현실적인 기대를 갖지 않아야 합니다(자세한 내용은 주의사항 절을 참조하십시오).
 2. **노인성 치매증, 정신질환, 약물의존 또는 알코올 중독의 상태.** 다른 무엇보다도 이러한 상태는 환자가 삽입물을 사용할 때 필요한 특정한 제약 및 예방책을 무시하게 되므로 실패 또는 기타 합병증으로 이어질 수 있습니다.
 3. **이물 민감성.** 재질에 대한 민감성이 의심되는 경우에는 재질을 선택하거나 삽입물을 시술하기 전에 적절한 검사를 하십시오.

가. 금기사항

- 명백한 감염
- 원위 병소의 감염 (임플란트 위치에 혈액으로 확산을 일으킬 수 있음)
- 방사선 사진에서 관절의 파괴, 또는 골 재 흡수가 분명히 나타남으로써 입증된 질병의 급속한 진행
- 골격이 미성숙한 환자
- 고관절 주변의 지지 근육 조직의 손실, 골주의 부족, 또는 피부 커버리지가 열악하여 인공 관절 치환술을 정당화할 수 없는 경우.
- 원재료에 대한 알려진 또는 의심되는 과민성 및/또는 알레르기

나. 실패 위험 증가를 나타내는 조건

- 비협력적인 환자 또는 지시를 따를 수 없는 신경학적 질환이 있는 환자
- 골다공증
- 골 형성을 저해할 수 있는 대사 장애
- 골연화증

다. 경고

이 시스템을 사용할 경우 의사는 다음 사항을 알고 있어야 합니다.

- 전체 관절 교체 대상 환자를 선택할 때 시술의 최종적인 성공을 위해 다음과 같은 요인이 매우 중요합니다. 환자의 체중, 환자가 무

거울수록 인공 고관절에 더 큰 하중이 걸리게 됩니다. 인공관절에 대한 부하가 증가함에 따라 환자가 장치의 고정 실패, 해리, 골절, 위치 이탈 등 이상반응을 겪을 가능성이 높아지며, 사용 수명 감소로 이어질 수 있습니다. 이러한 부하의 영향은 큰 환자에게 작은 크기의 인공관절을 사용하는 경우에 특히 두드러집니다. 과체중 또는 비만 환자일수록 인공관절에 대한 부하가 커집니다. 비만이 임상진단이므로, 외과과의 임상적 판단에 기초하여 진단을 내릴 수 있도록 놓아둡니다. 그러나 세계보건기구(WHO)는 체질량지수(BMI)가 25 이상일 경우 “과체중”으로 정의하며 체질량지수(BMI)가 30 이상일 경우 “비만”으로 정의합니다.

- 임플란트 부속품을 부적절하게 선택, 설치, 배치, 고정할 경우 비정상적인 응력 상태를 일으켜 보철 임플란트의 사용 수명이 줄어들 수 있습니다. 의사는 수술을 집도하기 전에 수술절차, 기기 및 임플란트의 특성에 관하여 철저히 숙지해야 합니다. 인접한 뼈의 상태는 물론, 인공 고관절 부속품의 요소의 위치 및 상태를 모니터링하기 위하여 주기적인 장기 후속관리를 하는 것이 좋습니다.
- Howmedica Osteonics 완전 고관절 시스템의 부속품 대용으로 다른 제조업체의 장치를 사용하지 마십시오. 함께 사용할 경우 혼합 부속품 임플란트의 성능에 대해서 Howmedica Osteonics사가 책임지지 않습니다.
- Modular Acetabular Shell/Liner. 고정 장치를 사용할 때에는 셸을 안정적으로 고정하고 라이너 부속품으로 인해 방해가 되지 않도록 완전히 안착시켜야 합니다. 라이너 부속품을 셸 구성 요소에 안착시키기 전에, 셸의 내부에서 수술 부산물을 깨끗이 치워야 합니다. 부산물은 라이너가 올바르게 작동하지 못하도록 방해할 수 있으며 폴리에틸렌의 마모를 증가시킬 수 있습니다.
- 수술 후 환자의 통증. 모든 관절 치환술에는 수술 후 환자가 통증을 느낄 수 있는 위험이 내재되어 있습니다. 통증은 이식된 장치와 상관없이 흔히 보고되는 증상입니다. 임상 문헌에서는 임플란트의 동작과 직접적인 관련이 없는 통증의 다양한 잠재적 원인들을 밝히고 있습니다. 여기에는 과거 외상 이력과 자연적 질환 진행이 포함되며, 이에 국한되지 않습니다.
- 정형외과 임플란트 시스템을 이식한 후 통증이 있는 환자의 경우, 의사는 감염, 연조직과의 접촉, 마모된 파편, 금속이온 또는 부식으로 인한 잠재적인 국소 조직 부작용을 비롯한 임상 문헌에 명시된 잠재적인 모든 증상의 원인을 고려해야 합니다. 통증 원인의 정확한 진단과 직접적이고 시기적절한 증례는 통증의 효과적인 치료를 보장하는 데 필수적입니다.
- 모듈러 접합부: 모듈러 콤포넌트를 견고하게 조여서 분리되지 않도록 합니다. 기계 가공된 테이퍼 표면은 깨끗하고, 물기가 있으면 안 되며, 견고하게 조여서 안착 및 조립이 확실해야 합니다. 조립/분리를 반복하거나 콤포넌트들을 단단하게 조이면, 테이퍼 잠금을 보상하게 되고 마모/부식이 발생되어 환자에게 심각한 임상 결과가 초래될 수 있습니다. (아래의 부작용 참조)
- 끝이 날카로운 모든 정형외과 기기를 취급할 때에는 주의합니다.
- 이 장치는 일회용 장치이므로 재사용해서는 안 됩니다. 일회용 장치를 재사용할 경우 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는 수많은 위험을 유발할 수 있습니다.
 - 감염으로 이어지는 오염 물질
 - 염증 반응으로 이어지는 재료 조각, 파편, 부식 부산물 또는 의도치 않은 이물질
 - 염증을 초래하는 생물학적 오염 물질(비병리학적)
- 또한 장치가 손상되지 않은 것처럼 보일 수는 있으나 이전에 사용한 경우 눈에 보이지 않는 손상이 발생하여 다음과 같은 장치 기능이 손실될 수 있습니다.
 - 기기 파손
 - 조립 문제

라. 주의사항

- 기기: 보철물 구성요소의 정확한 이식을 위해 전문기구를 사용할 수 있으며 사용해야 합니다. 드물기는 하지만, 수술 중 기구의 파절 또는 파손이 발생할 수 있습니다. 용도에서 벗어나 사용하거나 과도한 힘을 받은 기구는 파절이 발생하기 더욱 쉽습니다. 수술하기 전에 기구의 마모, 손상상태를 검사해야 합니다.
- 재사용: 임플란트를 재사용해서는 안 됩니다. 사용한 임플란트는 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있으나 사용수명을 단축시킬 표면 결함이나 완전성의 훼손가능성이 있습니다.
- 취급: 임플란트를 올바르게 취급하는 것이 중요합니다. 임플란트의 고풍택 부분은 딱딱한 표면과 접촉해서는 안 됩니다.
- 외과의사는 MRI(자기 공명 촬영) 스캔 시 금속 임플란트가 환자에게 미치는 잠재적인 위험을 경고해야 합니다. MRI 스캐너에서 방출되는 전자기장이 금속 임플란트와 만나면 임플란트 이동, 임플란트 근처 조직 가열, 임플란트 손상 또는 오작동 및 기타 바람직하지 않은 영향을 야기할 수 있습니다. 또한 금속 임플란트가 있으면 실제 영상에 빈 영역이나 기하학적 일그러짐이 나타나는 허상 또는 영상 왜곡이 생길 수 있습니다. 관심 영역 근처에 허상 또는 영상 왜곡이 나타나는 경우 MRI 스캔이 유용하지 않거나 부정확한 임상 진단 또는 치료를 야기할 수 있습니다.

마. MRI 안전성 정보

[7236-2-844 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, 본 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 84mm 확장됩니다.

- 이 MRI 정보는 <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html> 에서도 확인할 수 있습니다.

[7236-2-844]

1) Howmedica Osteonics 28mm/38D MDM X3 Insert for MDM Liner를 사용하는 환자는 다음 조건에서 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다. 이러한 조건을 준수하지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다.

장치이름	Howmedica Osteonics 28mm/38D MDM X3 Insert for MDM Liner
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.

2) 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 예코 펄스 시퀀스로 영상화할 경우 장치로 인해 발생한 영상 아티팩트가 장치에서 약 84mm 확장됩니다.

바. 부작용

- 관절 치환술 장치의 예상 수명은 추정하기 어렵지만 유한한 것만은 분명합니다. 이 장치는 운동 능력을 회복하거나 통증 완화를 위해 인체 내에 배치되는 이종 재료로 제작됩니다. 그러나 이 장치에 영향을 미치지만 in vivo 평가의 대상이 될 수 없는 여러 생물학적, 기계적, 생리 화학적 요인 때문에, 장치가 건강한 정상 뼈와 똑같은 활동 수준과 하중을 제한 없이 견딜 것으로는 예상할 수 없습니다.
- 드문 경우에, 관절 교체 후 환자에게 임플란트 재료에 대한 민감성/알레르기 반응이 발생한 사례가 있었습니다. 조직에 이물질이 이식될 경우 대식세포 및 섬유아세포와 관련된 면역반응 및 조직학적 반응이 나타날 수 있습니다.
- 관절 전치환술 이후 말초신경장애가 보고된 바 있습니다. 준임상성 손상이 보고된 바 있으며 준임상성 신경손상은 수술 외상 결과 발생할 수 있습니다. 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상 및 이소성 뼈 형성이 발생할 수 있습니다.
- 환자의 부적절한 활동, 외상 또는 기타 생체 역학적 고려사항 때문에 인공 고관절이 탈구될 수 있습니다. 근육 및 섬유성 조직 이완도 이러한 상태에 기여하는 원인이 될 수 있습니다.
- 외상 또는 고정 실패 때문에 임플란트가 풀리거나 이동할 수 있습니다.
- 감염으로 인해 관절 교체에 실패할 수 있습니다.
- 외상, 격렬한 운동, 부적절한 정렬 및/또는 남은 수명 때문에 단독 또는 복합적으로 임플란트의 피로 파단이 발생할 수 있습니다.
- 폴리에틸렌 입자와 마모 이외의 메커니즘으로 인한 금속 입자. 정상적인 사용과 시간의 경과에 따라서 금속 및 폴리에틸렌 부속품으로부터 매우 작은 크기의 입자가 비관절면에서 떨어져 나올 수 있습니다. 이러한 입자의 대부분은 관련 관절에 있거나(예: 활막에 포함) 또는 주위의 상흔 조직에 의해 포획될 수 있지만, 미세한 입자의 경우 전신으로 퍼지며, 때에 따라서는 림프절이나 다른 부위에 축적되는 것으로 보고되었습니다. 이러한 입자에 의해 보고된 심각한 합병증은 없으나, 입자의 신체 내 이동 및/또는 축적이 문헌에 설명되어 있습니다. 이 문헌으로부터 장기적인 영향은 알려진 바가 없습니다. 장기적 영향에는 이론적으로 다음이 포함될 수 있습니다:
 - **암:** 현재 암과 금속 또는 폴리에틸렌 입자 간의 연관성에 관한 과학적 증거는 없습니다. 하지만 그 가능성을 배제할 수는 없습니다.
 - **림프절증 및 다른 조직/기관 내 축적:** 입자가 림프절(관절 부근 및 말초 부위)에 축적된다는 몇 차례의 보고가 있었습니다. 이러한 축적으로 인해 합병증이나 질병이 발생되었다는 보고는 없으나 암이나 다른 증상이 의심되는 병소를 진단하는데 도움을 주고 혼란을 없애기 위해 이 축적에 대해 인지하고 있어야 합니다.
 - **전신 질환:** 일부 장기 영향이 미래에 발현될 수 있지만, 입자의 이동과 전신 질환 간의 연관성을 시사하는 과학적 자료가 거의 없으므로 이러한 장치가 제공하는 이점이 확실히 이러한 이론적 장기 영향에 대한 잠재적 위험성을 뛰어넘는다고 할 수 있습니다.
- 비금속 마모 잔해.** 주로 접착, 연마 및 피로의 마모 메커니즘을 통해 구성 요소와 뼈 사이의 상호 작용은 물론 구성 요소 간 상호 작용에 의해 마모 잔해가 발생합니다. 또한, 입자는 다른 물체와 접촉 시 마모되어 생성될 수 있습니다. 모든 임플란트 장치에서는 보철 구성요소 주위에 자각 증상이 없는 국부적 뼈의 재흡수(골 용해)가 발생할 수 있으며, 이는 시멘트 입자, 초고분자량 폴리에틸

렌 (UHMWPE) 및/또는 세라믹과 이물질이 작용하여 나타난 결과입니다. 골 용해는 이완을 포함하여 미래에 합병증을 유발할 수 있으므로, 이러한 경우 보철 구성요소의 제거와 치환이 필요하게 됩니다.

- **금속 마모 잔해.** 임플란트의 금속 마모 잔해. 금속 이온 및 부식. 금속 이온 및/또는 부식은 2개의 표면이 접촉할 때마다 발생하며 적어도 하나의 표면이 금속인 경우에 발생합니다. 모듈식 헤드 (Stem/Head 인터페이스)로 형성된 모듈식 접합부에서의 마모 및/또는 부식과 관련된 부정적인 국부 조직의 반응에 대해 문헌에 보고된 사례들이 있습니다. 국부 관절의 감염과 같은 환자-특이적 상태는 생체 내의 부식과 그로 인한 임상 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- **금속 잔해 및 부식의 부산물.** 프래팅(마손 부식), 갈바니 부식(Galvanic corrosion), 틈새 부식 또는 기타 공정으로 인해 모듈형 접합부에서 금속 입자 및/또는 금속이온이 방출될 수 있습니다. 이러한 공정에 수반되는 요소는 접합부 사이의 힘을 포함하여 여러 가지가 있으며 완전하게 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 과민 반응/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.

사. 수술 중 합병증 및 수술 후 초기 합병증

- 대퇴골 또는 비구의 구멍 및 골절
- 장비를 안착하는 동안 대퇴부 골절
- 혈관 손상
- 수술 부위 다리에 통증 혹은 감각 마비 증상을 일으키는 일시적이거나 또는 영구적인 신경 손상;
- 다리 길이가 바람직하지 않게 길어지거나 짧아짐
- 수술 중 다리의 자세 때문에 발생하는 무릎의 외상성 관절염(외상에 의한 관절 질환)
- 정맥혈전증을 포함한 심혈관 장애, 폐동맥색전증 또는 심근경색증이나 사망
- 혈중
- 상처 치유의 지연
- 감염

아. 수술 후 후기 합병증

- 과도한 근육긴장, 조기 체중부하 또는 부주의에 의한 수술중 약화로 인한 전자(trochanteric)의 박리
- (뼈에서 연조직이 찢겨 나감)
- 불충분한 재부착 및 조기 체중부하로 인한 전자부 불유합.
- 다리길이 차이, 과도한 대퇴부 내축화 또는 근육 부족으로 인해 발생하는 수술 부위 다리 또는 반대측 다리의 문제 악화.
- 특히 뼈대 보온이 부족한 상태에서 외상이나 과도한 하중으로 인해 대퇴부의 골절.
- 관절의 움직임에 지장을 주거나 지지 않는 관절 주위 석회화(calcification) 또는 골화(ossification)
- 부속품의 부적절한 선택 또는 부적절한 위치, 대퇴부 충돌 및 관절 주위 석회화 등이 단독 또는 복합적으로 발생할 경우 운동범위의 감소로 이어지거나 이러한 결과를 야기할 수 있습니다.

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

자. 환자를 위한 정보

- 의사는 환자에게 수술 위험을 경고하고, 부작용 가능성을 알려야 합니다. 의사는 환자에게 이 삽입물이 건강한 정상 관절과 똑같은 유연성, 강도, 신뢰성 또는 내구성을 가질 수 없고 삽입물은 활발한 활동이나 외상의 결과 등으로 파괴되거나 손상될 수 있다는 점과 삽입물의 사용 수명이 유한하고 추후에 다시 교체해야 할 수 있다는 점에 대해 경고해야 합니다.
- 의사는 재건 수술의 한계와 적절한 고정과 회복 전까지 이식물에 전체 체중을 가하지 않게 보호해야 하는 필요성을 환자에게 알려야 합니다. 의사는 환자에게 활동을 제한하고, 활발한 활동, 외상 또는 충격 하중으로부터 삽입물을 보호하고, 활동 수준, 후속 관리, 처치와 관련하여 의사의 지시를 따라야 한다는 점을 권고해야 합니다.
- 의사는 환자에게 삽입물은 정상적인 건강한 관절과 동일한 활동 수준 및 하중을 견딜 수 없으며, 삽입물은 정상적인 건강한 뼈를 통해 예상되는 수준까지 기능을 회복하지 못한다는 점에 대해 알려주어야 합니다. 환자가 상당한 걷기, 달리기, 들어올리기 또는 근육 긴장 등을 포함한 작업 또는 활동에 종사하는 경우 그 합력이 고정 실패 및/또는 삽입물의 파손을 일으킬 수 있습니다. 의사는 환자에게 비현실적인 기능상의 기대를 갖지 말라고 권고해야 합니다.
- 의사는 환자에게 삽입물에 영향을 미치는 활발한 활동, 외상 또는 충격 하중은 삽입물의 풀림, 파절 및/또는 마모에 의해 삽입물 실패를 유발한다고 경고해야 합니다. 삽입물 구조를 풀림을 포함하는 많은 요인이 마모 입자 생성을 증가시키고 뼈 손상을 주어 재건술 성공이 어려워질 수 있습니다.
- 일상생활에서 일과성 균혈증이 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. 의사는 환자에게 인공 슬관절 치환술을 받은 경우 해당 수술에 대한 예방적 항생제와 관련한 결정을 내릴 수 있도록 의사/치과의사에게 알릴 것을 권고해야 합니다.

차. 제공 상태

- 본 제품은 감마선 또는 가스플라즈마 또는 에틸렌옥사이드로 멸균하였습니다. 멸균 방법은 포장라벨을 참조하십시오.
- 모든 멸균 제품의 포장을 개봉하기 전에 멸균 포장재에 결함이 있는지 검사해야 합니다. 결함이 있을 경우 제품이 멸균되지 않은 것으로 간주해야 합니다. 특수한 시험용 보철물을 사용하면 부속품을 사용하기 전에 멸균 패키지의 어떤 측면도 개봉할 필요가 없어집니다.
- 재멸균하지 마십시오.
- 모든 구성 요소가 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 멸균 제품의 포장을 열기 전에 흡집이 있는지 육안으로 검사하십시오. 흡집이 있는 경우 제품이 멸균되지 않은 것으로 간주해야 합니다.
- 해당 지역 규제 및 병원 프로토콜에 따라 모든 비멸균 또는 오염 제품을 폐기하십시오.
- 라벨에 명시된 유효 기간이 지나면 패키지가 더 이상 유효하지 않으므로 유효 기간이 지난 장치를 사용하면 안 됩니다.
- 외식 및 재이식을 통해 물리적인 힘을 가하면 장비의 물리적 안전성, 치수 및/또는 표면 마감 상태가 손상될 수 있으므로 1회용 장비를 외식 및 후속 재이식해서는 안 됩니다. 또한 재사용된 장비의 경우 세척 및 재멸균 과정이 검증되지 않았으므로 멸균 상태를 보장할 수 없습니다.

저장방법

- 직사광선은 피해 서늘하고 건조한 곳에 보관.
- 습도는 70% 미만인 곳에 보관.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)