

## Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 2025-04

### **사용목적**

CT와 같은 의료영상을 획득하여 모의치료 및 모의 시술에 사용가능하도록 분석하는 소프트웨어이다.

### **사용방법 및 조작방법**

#### **가. 사용 전 준비사항**

##### 1) 설치

###### (1) WINDOWS

1. 설치 프로그램인 "BluePrint.exe"를 더블 클릭한다. BLUEPRINT 3D Planning Software가 컴퓨터에 이미 설치되어 있으면 먼저 이를 제거해야 한다.
2. BLUEPRINT 3D Planning Software를 이미 제거했거나 처음 설치하는 경우 설치 절차로 이동한다.
3. BLUEPRINT 3D Planning Software가 사용자의 컴퓨터에 설치되지 않았거나 더 이상 설치되지 않은 경우, 컴퓨터에서 메시지 상자가 나타난다.
4. 설치를 시작하려면 "Next"를 클릭한다.
5. 먼저 사용권 계약에 동의해야 한다. "I Agree"를 클릭하고 설치를 계속한다.
6. 기본 대상 폴더를 선택할 수 있는 권한이 없다면 "찾아보기(Browse)"를 클릭하고 새 대상 폴더를 선택한다.
7. 대상 폴더를 만족하면 설치를 클릭하여 BLUEPRINT 3D Planning Software 설치를 할 수 있다.
8. 설치가 완료되면 "Close"를 클릭하여 설치 마법사(installation wizard)를 닫는다.

###### (2) Mac OS

1. Zip파일을 더블클릭하여 압축 해제한다.
2. 설치 프로그램의 패키지 파일인 새 파일(.dmg)이 zip파일 옆에 표시된다.
3. 설치 패키지 파일을 더블클릭하여 설치를 시작한다.
4. 설치를 위해 BLUEPRINT 3D Planning Software 아이콘을 응용 프로그램 폴더에 넣는다.

##### 2) WINDOWS에서 프로그램 제거

(1) 설치 관리자(Installer)를 더블 클릭할 때, BLUEPRINT 3D Planning Software가 이미 설치되어 있는 경우 다음과 같은 메시지가 나타난다: "Blueprint is already installed."

\*Windows에서 작업하는 경우 Windows에 소프트웨어 설치 섹션으로 직접 이동하십시오.

- (2) BLUEPRINT 3D Planning Software의 이전 버전을 제거하려면 "OK"를 클릭한다.
- (3) BLUEPRINT 3D Planning Software의 제거가 완료된다.
- (4) "Finish"를 클릭하여 제거 마법사(uninstall wizard)를 닫는다. 이제 설치 절차를 수행할 수 있다.
- (5) 설치를 위해 BLUEPRINT 3D Planning Software 아이콘을 응용 프로그램 폴더에 넣는다.

##### 3) 실행

###### (1) WINDOWS

1. BLUEPRINT 3D Planning Software가 컴퓨터에 설치되면 바탕 화면에 새 아이콘이 나타난다.
2. 소프트웨어를 실행하기 위해 아이콘을 더블 클릭한다.

###### (2) Mac OS

1. BLUEPRINT 3D Planning Software가 컴퓨터에 설치되었으므로 응용 프로그램을 실행하고 Dock의 아이콘을 클릭 할 수 있다.
2. 설치된 응용 프로그램 중 BLUEPRINT 3D Planning Software 아이콘을 선택(단순 클릭) 한다.

#### 4) 소프트웨어 사용자 라이선스

소프트웨어를 사용하기 위해서는 사용자는 자격 증명(등록 후 얻는 이메일 주소와 암호)을 이용하여 응용 프로그램에 로그인하여야 한다. 이 때 라이선스가 확인된다. 라이선스가 없거나 만료된 경우 사용자는 경고 메시지를 받게 된다. 새로운 버전이 있는 경우 자동으로 업데이트 제안을 받게 된다. BLUEPRINT 3D Planning 소프트웨어는 다음과 같은 두 가지 모드를 제공한다.

##### ■ 온라인 모드

- ☞ 로그인은 항상 온라인 상태이다.
- ☞ 라이선스를 업데이트하기 위해서는 의사는 온라인 모드를 이용해야만 한다.
- ☞ 의사는 계류 중인 케이스들을 서버에 전송할 수 있다.
- ☞ 의사에게 관리가 투명하게 이루어진다.
- ☞ 필요한 경우 의사는 프록시 설정을 구성할 수 있다.

##### ■ 오프라인 모드

- 네트워크 연결이 불가능한 경우에는 오프라인 모드를 사용하여 로그인한다. 이 경우 라이선스는 7일간 10가지 케이스에 대해 유효하다.
- ☞ 의사에게 관리가 투명하게 이루어진다.

㉔ 오프라인 모드의 경우 의사는 단순히 통보를 받는다.

5) 환자 고유 ID

소프트웨어 협업 설계의 추적성 보장을 위해 각각의 기록은 고유 ID를 통해 식별한다. ID는 다음과 같은 7자리 글자로 구성된다.

XXX	L or R	YYY
의사를 식별하기 위한 3자리 영어·숫자	좌·우를 구별하기 위한 한 글자	의사가 만든 기록의 수와 일치하는 3자리 영어·숫자

나. 사용방법

1) 홈 단계

설계를 시작하기 위해 의사는 다음을 수행할 수 있다.

- (1) 새로운 케이스를 만들기 위해서 환자에 대한 CT스캔 이미지가 포함된 DICOM시리즈를 선택한다. 이러한 이미지는 처리할 CT스캔 프로토콜의 권장 사항을 따라야 한다.
- (2) 또는 Ready to plan 케이스를 선택한다.
- (3) 또는 BLUEPRINT 3D 설계 소프트웨어와 함께 이전에 저장된 케이스를 선택한다.
- (4) 또는 데모 케이스를 연다.

2) 가공 단계

CT스캔의 재구성 과정으로 구성된 이 단계에서는 사용자는 어떠한 조치를 취할 수 없다. 연관된 CT스캔 프로토콜은 존중되어야 한다. 만약 가공 중 에러가 발생하는 경우, 몇 가지 가능성 있는 원인들이 표시되고 사용자가 필요로 하는 경우 지원을 요청할 수 있다. 추가로 몇몇 DICOM 시리즈가 유효할 때 사용자는 DICOM 정보 및 특정 단면 미리보기를 통해 원하는 것을 선택할 수 있다.

3) 측정 단계

재구성 과정이 성공하면 환자의 다음과 같은 해부학적 정보가 표시된다.(해당하는 경우)

- (1) 재구성된 CT스캔 단면과 재구성된 3D view
- (2) 관절와(glenoid) 및 상완골(humerus)에 대한 해부학적 측정
- (3) 환자 데이터

4) 기준 좌표계

견갑골(scapula)의 3D 재구성을 위한 자동화 방법은 견갑골 몸체의 모든 3D 점들을 기반으로 하는 새로운 견본 견갑골 평면으로 결정된다. 이는 최소 자승 최소화(minimum-squares-minimization)의 수학적 원리를 사용하여 평면에 맞게 계산된다. 이와 같은 과정은 자동적으로 검출되는 관절면(glenoid surface)이 가장 적합한 구를 결정하기 위해 사용한다. 관절면은 관절와의 가장 잘 맞는 면을 나타낸다. 이 평면은 관절면의 모든 점들을 따라 조정된다. 횡축은 상부 경계, 견갑골과 견갑골 몸체 사이를 교차하는 점들의 선에 가장 잘 맞도록 계산된다.

(1) 관절와(glenoid) 측정(해당하는 경우)

견갑면(scapular plane)이 계산되면 관절면 시스템인 ANT-LAT-SUP가 결정된다. 좌표계의 원점은 관절면에 투영된 관절점 중심에 설정된다. medio-lateral(LAT) 축은 견갑골과 견갑골 사이의 교차 선으로 극상와(supraspinatus fossa)에 장착된다. 이 선은 견갑면에 투영된다. posterior-anterior(ANT) 축은 견갑면에 수직이며, 따라서 medio-lateral(LAT) 축과 원점에 배치된다. inferior-superior(SUP) 축은 ANT 축과 LAT 축에 수직이며 원점을 통과한다. 관절와 중심과 최적의 구 중심은 관절와 중심선으로 정해진다. 방향은 관절와 중심선과 LAT축의 각도이다. 방향각도는 SUP-ANT 평면에서 관절와 중심선의 투영과 POST 축 사이의 각도이다. 방향 강도는 각도 값에 따라 다음과 같이 정해진다.

방향각도(Direction angle(°))	표시되는 글자
-180 < x < -160	ANT
-160 < x < -110	ANT-INF
-110 < x < -70	INT
-70 < x < -20	POST-INF
-20 < x < 20	POST
20 < x < 70	POST-SUP
70 < x < 110	SUP
110 < x < 160	ANT-SUP

160 < x < 180	ANT
If orientation angle < 10°	CENTERED

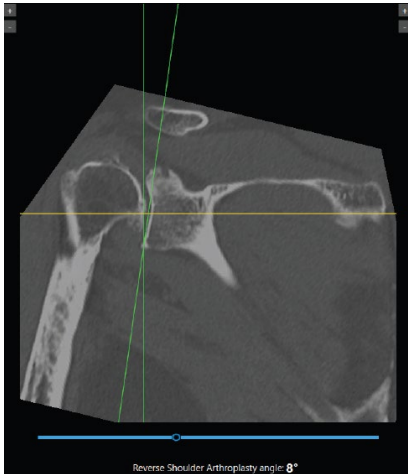
버전각(version angle)은 횡 견갑면(transverse scapular plane)에 투영된 방향각도에 따라 결정되며 다음과 같이 표시된다.

방향각도(Direction angle(°))	표시되는 글자
<0	Retroversion
=0	Version
>0	Anteversion

경사각(inclination angle)은 견갑면에 투영된 방향각도에 따라 결정되며 다음과 같이 표시된다.

방향각도(Direction angle(°))	표시되는 글자
<0	Inclination Inf
=0	Inclination
>0	Inclination Sup

역행성 어깨관절치환술(Reverse Shoulder Arthroplasty; RSA)의 각도는 관절와(glenoid fossa)의 하부를 따르는 선과 극상와(supraspinatus fossa)의 바닥면과 직각이 되는 선이 만날 때의 각도이다. RSA 각도가 커져 있으며 측정 페이지 및 관절와 설계 페이지에 표시된다.



(2) 상완골(Humeral) 측정(해당하는 경우)

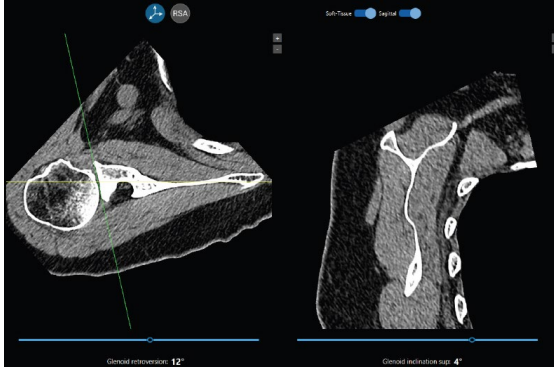
3D Humeral Head(HH) 불완전 탈구는 견갑면에 따른 HH의 전체 부피에 대한 HH 부피의 후방 부분의 백분율로 결정된다. 3D HH 불완전 탈구의 방향은 관절와 중심과 중심외측 축에 대한 상완골 머리 중심의 편각이며 다음과 같이 표시된다.

방향 각도(Direction angle(°))	표시되는 글자
-180 < x < -160	ANT
-160 < x < -110	ANT-INF
-110 < x < -70	INT
-70 < x < -20	POST-INF
-20 < x < 20	POST
20 < x < 70	POST-SUP
70 < x < 110	SUP
110 < x < 160	ANT-SUP

160 < x < 180	ANT
If orientation angle < 10°	CENTERED

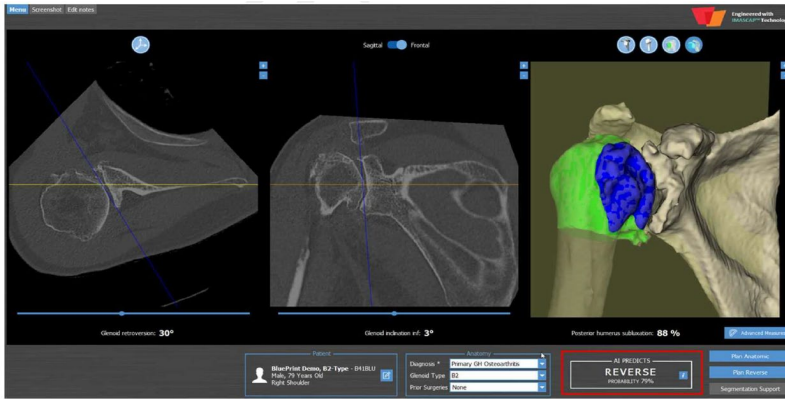
(3) 2D 연조직 시각화

필터로 인하여 2D보기에서 연조직을 시각화할 수 있으며 연조직 필터를 끄면 시상 계획도 자동으로 설정 및 해제된다.



1) 예상되는 수술 절차 표시

5-1) Case plan data를 기반으로 예상되는 수술 절차(anatomic 또는 reverse)를 표시한다.



5-2) Case plan data를 기반으로 예상되는 해부학적 절차가 있는 일부 관절과 임플란트를 제안한다.(해당하는 경우)

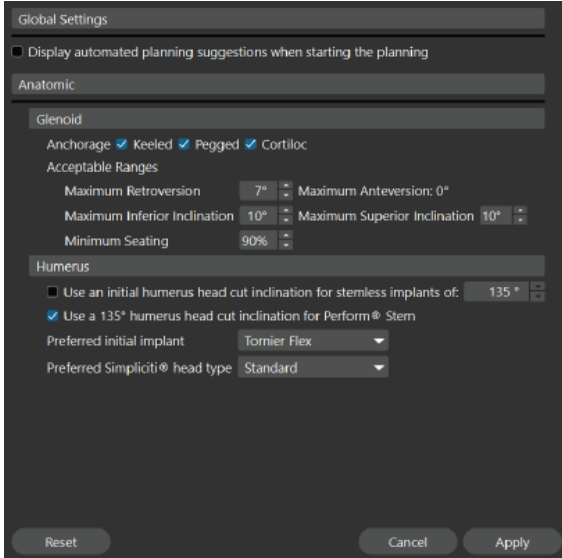
관절과 페이지를 열면 임플란트는 예상되는 위치로 기본 설정된다. 자동설계 목록에 액세스하려면 화면 상단의 "자동설계 보기"를 클릭한다. 케이스 매개변수에 따라 1개 이상의 자동설계 제안이 제공된다.



2) 설계(Planning) 단계

사용자 설계 환경 설정(User planning preference)

"Menu" 탭에서 "Preference" 버튼을 클릭하여 케이스를 설계하는 방법에 대한 옵션을 선택할 수 있는 창을 연다. 이 화면에서 사용자는 앵커리지(anchorage), 허용 가능한 임플란트 위치 제한 및 임플란트 유형에 대해 선택할 수 있다. 시스템은 9명의 외과의사가 선택한 환경 설정을 기본값으로 설정한다. 이 환경 설정을 외과의사가 선택한 값으로 재설정하려면 설계 환경 설정 화면 하단의 "Reset" 버튼을 선택하기만 하면 된다.

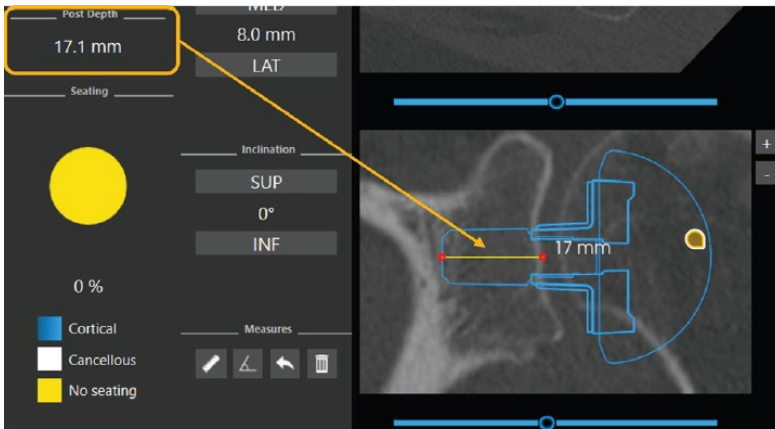


6-1) 의사는 세 개의 페이지에서 임플란트를 선택, 배치하고 볼 수 있다. 의사는 언제든지 다른 페이지로 이동할 수 있다.

(1) 관절와 페이지(Glenoid page)

관절와 임플란트의 구성(형태 및 특성)이 표시된다. 위치와 공간의 방향은 방향성 있는 화살과 버튼에 의해 조정될 수 있다. 임플란트 형상은 2D와 3D view에 의해 확인 가능하다. "Seating" 측정은 임플란트의 뒷면이 얼마나 관절와에 잘 맞는지 의사에게 알려준다. 빨간색 영역은 뼈에 접촉하지 않는 부분을 나타낸다. 파란색 부분은 뼈에 안착하는 부분을 나타낸다(0.5mm의 오차범위에서 거리가 0mm 또는 이보다 작음). 파란색 경사도는 임플란트 뒤쪽의 0~2.5mm 깊이에서 Housefield 단위로 측정된 골밀도를 나타낸다. 옅은 파란색에서 어두운 파란색의 스케일은 해면골(cancellous bone)에서 피질골(cortical bone)까지의 골밀도를 나타낸다.

포스트, 나사 및 페그 깊이는 리밍 진입 지점과 중앙 포스트, 나사 또는 페그의 가장 중앙 지점 사이에서 계산된 최대 길이이다. 표시되는 이름은 어떤 고정을 설계하는지에 따라 달라진다. 이 측정은 역행성 관절와 임플란트에만 표시되며 RSA 각도도 여기에 표시된다.



글레노스피어 회전(Glenosphere rotation)

편심 글레노스피어가 있는 역행성 설계의 경우, 사용자가 클로킹 기능을 사용하여 글레노스피어 회전을 시각화할 수 있다.

글레노스피어 천공 표시(Glenosphere perforation display)

해부학적 사례에서 임플란트가 글레노이드를 천공하면 노란색 구/노란색 원이 보기 창에 나타나고 임플란트 색상이 빨간색으로 전환된다.

(2) 상완골 페이지(Humeral page)

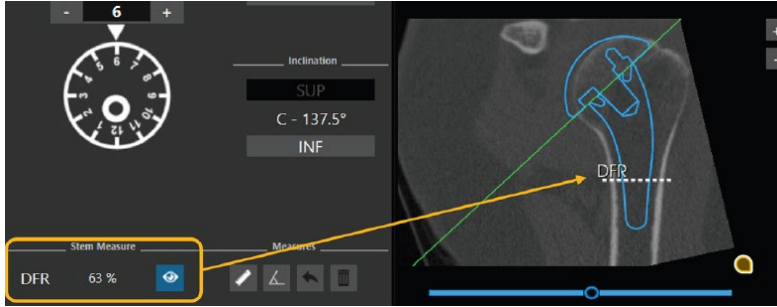
상완골 임플란트의 구성(형태 및 특성)이 표시된다. 위치와 공간의 방향은 방향성 있는 화살과 버튼에 의해 조정될 수 있다. 임플란트 형상은 2D와 3D view에 의해 확인할 수 있다.

상완골 임플란트 호환성

사용자가 상완골 임플란트를 선택하고, 관절와 페이지로 돌아와서 호환되지 않는 관절와 구성 요소를 선택하는 경우, 시스템은 자동으로 호환되는 상완골 임플란트(즉, 관절와 직경 변경 후 업데이트)를 선택한다. 이런 경우, 사용자에게 알리기 위해 상빅골 탭에 알림이 표시된다.

원위 채우기 비율(Distal fill ratio)

원위 채우기 비율(DFR 또는 FRdia)은 설계 중인 임플란트가 채울 상박관의 백분율이다. 이는 상완골 스템의 원위 1/3에서 교차하는 샤프트 축에 수직인 선으로 골간에서 측정된다. Tornier Flex 스템의 원위 1/3에서 원위 채우기 비율(DFR)을 자동으로 계산하고 사용자는 CT 뷰에서 참조선을 킬 수 있다.



#### 상완골 스템 회전(Humeral stem rotation)

내반/외반 회전은 상완골 페이지의 "rotation" 탭에서 달성된다. 클로킹 방향으로 클릭할 때마다 회전이 1°씩 전환된다. 임플란트 회전이 골간을 침범하면 임플란트가 빨간색으로 표시된다.

#### 상완골 임플란트 구 표시

임플란트의 상완골 헤드는 상완골 탭 창에서 켜고 끌 수 있다. 상완골 구는 노란색으로 표시된다.

#### (3) 관절 페이지(Joint page)

관절와와 상완골의 임플란트가 함께 표시되고 정렬된다. 보철 구성의 매개 변수가 표시되고, 역행성 임플란트에 대해서만 자동적으로 골 충돌 계산이 수행된다.(해당하는 경우) 이 특성의 한계점은 특성의 모델링 방식이 역행성 임플란트의 구 관절(ball joint) 디자인을 기반으로 한다는 것이다. 근육, 연골, 관절와순(labrum) 또는 다른 연조직 제약과 같은 연조직의 충돌에 대해서는 고려하지 않는다. 견갑골-흉부 또는 견갑골-상완골의 움직임은 고려하지 않는다. 이 제한에 따라 범위는 과대 예측되고, 의사는 시뮬레이션 값을 해석하기 위해 임상 경험과 판단을 고려하여야 한다. 그러나 뼈 충돌의 상대적 변화는 절대값을 사용하는 대신 동일한 환자의 다른 설계 구성 간의 상대적 움직임 변화를 해석하는 데 사용할 수 있다.

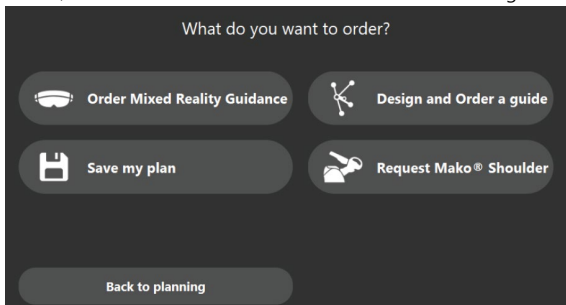
#### 6-2) 재수술 및 복잡한 사례(Revision and complex cases)의 설계(해당하는 경우)

본 소프트웨어는 수동으로 분할된 CT스캔을 수용하여 어깨 관절 성형술에 대한 재수술 및 복잡한 사례를 설계한다. 개정 또는 복합 사례는 다음 기준 중 하나 이상을 충족할 때 식별한다.

- 1단계 재수술(관절와상완관절(gleno-humeral joint)에 금속 임플란트를 포함)
  - 수정유형 : 반쪽, 해부학적 또는 역행성이 포함될 수 있다.
- 2단계 재수술(금속이 관절와상완관절(gleno-humeral joint)에 더 이상 존재하지 않는 상태)
  - 항생제 시멘트 스페이서(antibiotic cement spacer)를 포함할 수 있다.
- 견갑상완관절(gleno-humeral joint)에 존재하는 경미한 금속성분
  - 예: Latarjet procedure의 나사, 못, 판)
- 손상되지 않은 천연 견갑골과 상완골에 금속이 존재하고 견갑상완관절(gleno-humeral joint)에는 금속이 존재하지 않음
  - 예: 심박조율기(pacemaker), 치과용 하드웨어, 자궁 경부 하드웨어
- 손상되지 않은 자연견갑골(acapular fracture)이 있는 상완골골절(natural humerus)
- 손상되지 않은 자연상완골(natural humerus)이 있는 견갑골골절(Scapular fracture)
- 관절와 경화성 골절(Glenoid non-consolidated fracture)

#### 6-3) 혼합 현실/가이드 단계/Mako(해당하는 경우)

설계 단계가 완료되면 사용자는 "설계 마무리(Finalize Plan)"을 선택하여 설계를 저장하고, 혼합 현실 가이드, Mako Shoulder 서비스를 요청하거나, 가이드 디자인을 진행할 수 있다. "Back to Planning"를 선택하여 Blueprint에서 설계 작업을 계속할 수 있다.



사례 프로필(Case profiles)

재수술 및 복잡한 경우 CT스캔 품질의 불일치로 인해 특정 기능을 모든 경우에 적용하지 못할 수 있다. 이 기능은 관절와(glenoid)과 상완골(humerus)에 대해 서로 다른 사례 프로필을 제공한다.

\* Case가 수동적으로 분할되는 경우 DFR, RSA 각도 및 상완골 버전이 비활성화된다.

\*\* Tornier Perform patient-matched primary reversed glenoid과 함께 사용할 수 없다.

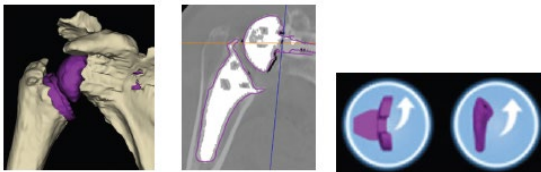
5) 추가적인 시각화 기능

(1) 뼈 투명도(Bone transparency)

임플란트가 뼈 내부에서 어떻게 배치되는지 시각화하기 위해 3D 재구성에서 뼈의 투명도/불투명도를 제어할 수 있다. 불투명도 수준은 10%에서 100% 사이에서 10% 단위로 설정할 수 있다. 이 기능은 모든 설계 페이지에서 수행할 수 있다.

(2) 금속 임플란트의 시각화 및 제거

금속 임플란트가 포함된 재수술 또는 복합케이스를 설계할 때 사용자는 금속 임플란트 시각화를 켜거나 끌 수 있다. 수정된 임플란트는 보라색으로 표시되는 3D 보기와 보라색 윤곽선으로 표시되는 2D 보기에서 식별된다. 설계 페이지에 있는 두 개의 버튼을 통해 설정하거나 해제할 수 있다.



3D view      2D view      Removal buttons

(3) 병전(Premorbid) 견갑골 예측(해당하는 경우)

어깨 집단의 분석을 기반으로 병전 견갑골 모델을 제공한다. 견갑골 모델은 병적 견갑골에 적용된 통계적 형태 모델을 사용하여 계산된다. 통계적 형태 모델은 건강한 견갑골 집단을 사용하여 검증되었으며 건강한 견갑골의 평균 형태를 기록한다.

6) 가이드 단계(해당하는 경우)

환자-특정 가이드는 임플란트 위치에 따라 중앙 핀 정렬을 나타내기 위해서 계산될 수 있다.

선택한 포인트	상황	선택한 포인트	상황
	관절와의 가장자리로부터 너무 멀리 위치하여 유효하지 않은 마커		관절와 1/4 하부-후방에 위치한 1개의 유효하지 않은 마커
	관절와의 후방 측면에 위치한 2개의 유효하지 않은 마커		모두 관절와의 앞쪽에 위치하여 유효하지 않은 4개 마커
	4개의 유효한 마커		

※ 사용자가 이전에 4개의 유효한 마커를 선택하지 않고 가이드를 만들거나 임플란트가 견갑골과 충돌 시 템플릿을 만들려고 시도할 경우 경고가 발생한다.

- 외과 의사는 템플릿을 만드는데 필요한 4개의 마커를 선택한다.
- 사용자는 임플란트의 위치, 형태, 사이즈 및 곡률 반경을 선택하고 나서 템플릿을 작성한다.
- 외과 의사는 불안정한 골 조직에 점을 찍는 것을 피해야 한다.

7) 기록 단계

소프트웨어는 수술 날짜와 의사의 노트(옵션)를 요청하고 오더에 대한 요약 표시한다. 의사는 가이드 오더 여부와 관계없이 케이스를 저장할 수 있다. 두 경우 모두 설계 보고서는 생성된다. 시간이 지남에 따라 해부학적인 변화에 따른 위험으로 인해 CT스캔 날짜를 기준으로 12개월 이내에 수술 날짜를 잡아야 한다. 수술 날짜가 CT스캔 만료 날짜 이후인 경우 PSI 가이드를 주문할 수 없다. (PSI -12개월, 환자맞춤 PSI - 9개월)

수술 설계 시각화

이 기능을 통해 외과의사는 수술 중에 사용할 수 있는 혼합 현실 시각화를 주문할 수 있다. 수술 설계를 실시간으로 3차원으로 표시할 수 있다.

핀 배치를 위한 관절와 가이드

대안으로 외과의사는 관절와 핀 배치를 위해 특별히 혼합 현실 가이드를 주문할 수 있다. 이 정확한 가이드는 수술 전 설계에 따라 중앙 핀의 정확한 위치를 돕고 설계된 임플란트 배치와 일치하도록 설계되었다.

모든 혼합 현실 서비스 주문은 환자별 가이드와 마찬가지로 CT 스캔 만료 날짜와 관련된 동일한 시간 제약을 받는다는 점에 유의하는 것이 중요하다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 메뉴의 닫기버튼 또는 종료 버튼을 사용하여 응용 프로그램을 종료할 수 있다. 소프트웨어가 종료되기 전 해당되는 경우에 확인 및 저장을 요청한다.

사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 외과의사는 개별 환자의 요구를 고려하여 필요에 따라 적절하게 조정하여야 한다.
- 1) 본 소프트웨어가 제공하는 수술 설계는 외과의사의 의사 결정 과정을 지원하기 위한 것이다. 그러나 수술 설계 및 실행에 대한 최종 결정을 내리는 것은 여전히 외과의사의 전적인 책임이다. 소프트웨어는 사용 가능한 데이터와 기술에 기반한 지원을 제공하지만, 외과의사의 전문성과 판단을 대체하지는 않는다. 수술 결정 및 조치에 대한 최종 책임은 외과의사에게 있다.
- 2) 소프트웨어 사용에 의한 환자 및 관련된 정보는 모두 기밀로 처리된다. 응용 프로그램이 제공한 사용 목적 이외에 용도로 정보를 복제하는 것은 금지된다.
- 3) 본 소프트웨어는 자격이 없거나 훈련받지 않은 사람이 사용하는 것을 금한다.
- 4) 위의 경고 사항에 따라 악의적인 행위를 피하기 위해 어플리케이션 사용자는 누구든지 자신의 자격 증명(가입 후 얻는 전자 메일 주소와 암호)을 이용하지 못하게 해야 한다. 자격 증명은 제3자에게 양도할 수 없다. 자격 증명을 분실한 경우, 기술 지원부에 문의해야 한다.
- 5) 설계 과정의 모든 단계에서 외과의사의 역할은 매우 중요하며, 외과의사가 이를 완전히 숙지하는 것이 필수적이다.
- 6) CT 스캔 후 환자의 해부학적 구조가 바뀔 수 있으므로 생성된 Blueprint 3D 해부학을 임상 환경에서 환자의 해부학과 시각적으로 비교하는 것이 중요하다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 소프트웨어를 사용하려면 사용자는 반드시 자격 증명을 이용하여 어플리케이션에 로그인해야 한다. 자격 증명 없이 더 이상 유효하지 않은 경우, 사용자에게 경고 메시지가 뜨게 된다.
- 2) 환자 식별을 위해 "Patient ID"가 아닌 XYZZZ와 같은 패턴의 "Patient UID"를 사용하는 것이 권장된다.
  - ☞ X: 이름의 첫 글자
  - ☞ YY: 태어난 해의 두 자리
  - ☞ ZZZ: 성의 처음 세 글자
- 3) 전용 버튼으로 찍은 모든 스크린샷은 설계 보고서에 저장된다.
- 4) 사용자가 찍은 스크린샷은 어떠한 경우에도 설계 보고서로 사용될 수 없다. 스크린샷에 표시되는 매개 변수가 설계 보고서 생성 시 사용자가 기록한 매개 변수와 일치하지 않을 수 있다.
- 5) 이 소프트웨어는 금속 부분품으로 인해 생기는 것과 같은 아티팩트가 포함된 CT스캔 영상을 자동으로 처리하지 않는다. 아티팩트가 포함된 CT스캔이 소프트웨어에 직접 업로드되는 경우, 의사는 해당 3D planning Software 데이터를 수술에 사용하면 안 된다.
- 6) 외과의사는 측정값을 검증하고, 자신의 선택에 대한 책임이 있다. 측정 결과가 검증되면 검증된 측정 결과에 따라 설계가 수립된다.
- 7) 외과의사는 측정 및/또는 3D 재구성을 검증하고, 자신의 선택에 책임이 있다. 측정 결과가 검증되면, 측정 결과에 따라 설계가 수립된다.
- 8) 수술절차예측의 경우, 예측은 정보 목적으로만 제공되며, 임상 결과에 기초하고 있지 않다. 이것은 유사한 상황에서의 다른 의과인들의 수술 전 설계를 참고하고 있으며, 수술하는 동안 궁극적으로 실현되는 수술 결과를 나타내지 않는다. 진단을 선택하면 다음과 같이 예측 결과가 나타난다:
  - 원발성 관절와상완 골관절염(Primary Glenohumeral Osteoarthritis) 진단의 경우, 예측 결과는(Anatoimic 또는 Reverse) 본 모델 구축에 참여한 9명의 외과의사가 대부분 선택한 것으로 나타난다. 결과는 나이, 성별, 관절와(Glenoid) 및 상완골(Humerus) 측정과 같은 몇 가지 요소를 기반으로 하고 있다.

- 회전근개 파열 장애 및 심각한 회전근개 파열의 경우, 예측 결과는 자동적으로 reverse 절차로 나타난다.
- 다른 진단의 경우 예측 결과가 생성되지 않는다.

9) 수술절차예측 화면에서 나타나는 확률(Probability)은 소프트웨어가 예측에 얼마나 자신감이 있는지를 나타낸다. 연령 및/또는 성별을 수정하면 예측 결과가 자동으로 변경된다. 환자에 대해 올바른 값을 선택했는지 검증해야 한다.

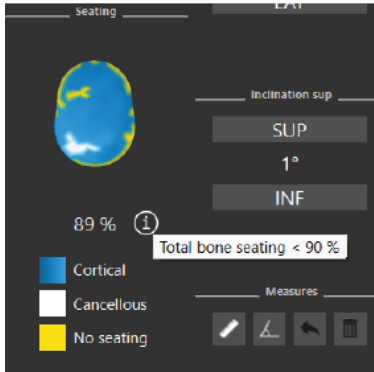
10) 수술절차예측 기능에 관해 Stryker는 의학적 조언을 하지 않고 있다. 이 예측은 환자에 대한 특정 치료법 또는 수술 설계를 진단, 권장 또는 처방하기 위한 것이 아니다. 오로지 환자에 대한 전체 기록이 있는 것이며, 의사/환자 관계는 이 예측의 결과로 수립되지 않는다. 최종 수술 또는 비수술 설계는 오로지 이식 외과의사의 책임이다.

11) Stryker는 수술절차예측 내용의 정확성, 적용가능성, 적합성 또는 안전성과 관련하여 어떠한 진술이나 보증도 하지 않는다. Stryker는 이 예측의 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 모든 법적 책임에 관련이 없다.

12) 외과의사의 역할은 중요하며 그의 의학적 판단은 뼈 충돌 값과 관련된 결정이나 해석의 기초가 되어야 한다.

13) Blueprint는 모든 Stryker 어깨 임플란트 유형에 대하여 자동 설계를 제안하는 기능이 없다.

14) 현재 설계가 환경 설정을 위반하는 경우, 준수되지 않는 규칙 옆에 경고 기호가 표시된다.



15) 관절와와 상완골 임플란트는 함께 표시되고 정렬된다. 보철 구성의 매개변수가 표시되고 뼈 충돌 계산은 역행성 임플란트에 대해서만 자동으로 수행된다(해당되는 경우). 이 기능의 한계는 이 기능의 모델링 접근 방식이 역행성 임플란트의 볼 조인트 설계를 기반으로 한다는 것이다. 근육, 연골, 관절연골 또는 기타 연조직 제약과 같은 연조직의 충격을 고려하지 않는다. 견갑골-흉곽 또는 견갑골-상완골 움직임은 고려되지 않는다. 이러한 한계로 인해 범위가 과도하게 예측되며 외과의사는 이 시뮬레이션의 값을 해석하기 위해 임상 경험과 판단을 고려해야 한다. 그러나 뼈 충돌의 상대적 변화는 절대값을 사용하는 대신 동일한 환자의 다른 설계 구성 간의 상대적 움직임 변화를 해석하는 데 사용할 수 있다.

16) 비교 모드, 측정 도구 및 각도 측정 도구는 모든 페이지에서 사용할 수 있다. 골육종(osteophyte) 제거 도구는 관절 페이지(Joint Page)에서만 사용할 수 있다.

17) 병전 예측(pre-morbid) 모델은 정보 제공 목적으로만 제공된다. 이 모델은 통계적 모양 모델을 기반으로 건강한 견갑골의 예측된 재구성에 해당한다. 예측된 시각화는 실제 해부학적 구조와 다를 수 있다. 이 예측은 환자를 위한 특정 치료 또는 수술 설계를 진단, 권장 또는 처방하기 위한 것이 아니며 그럴 수도 없다. 환자의 전체 병력은 외과의사 본인에게만 있다. 예측된 견봉(acromion) 및 부리돌기(coracoid)가 환자의 3D 견갑골과 일치하지 않는 경우, 외과의사는 3D 관절와 병전 예측을 사용해서는 안 된다. 최종 수술 설계는 전적으로 이식하는 외과의사의 책임이다. 적절한 수술 절차 및 기술은 이식하는 외과의사의 책임이다. 각 외과의사는 자신의 의학적 교육과 경험을 바탕으로 수술 절차의 적절성을 평가해야 한다. 시스템을 사용하기 전에 외과의사는 소프트웨어 패키지 인서트를 참조하여 전체 경고, 주의사항, 적응증, 금기사항 및 부작용을 확인해야 한다.

18) 선택한 수술 날짜가 현재 날짜에 너무 근접한 경우, 경고 메시지가 뜬다. 따라서 환자별 설계는 제시간에 제작되지 않을 수 있다. 외과의사는 설계 단계가 완료되면 즉시 설계 보고서를 저장해야 한다.

19) 재수술 또는 복잡한 사례(Planning a revision or complex case)를 설계하려면 CT스캔을 수동으로 분할 해야 한다. 수동 세분화는 클라우드로 또는 소프트웨어에서 수동 세분화를 요청하여야 한다.

20) 재수술 또는 복잡한 사례(Planning a revision or complex case)에서 3D 재구성, 측정 및 PSI 가이드 정확도가 보장되지 않을 수 있으므로 외과의사는 소프트웨어를 케이스를 자동으로 직접 처리하는 경우 수술에 Blueprint3D 설계 소프트웨어 데이터를 사용해서는 안 된다.

21) 일부 복잡한 경우는 정확도를 보장할 수 없으므로 측정, 뼈 충돌 식별 및 PSI 가이드를 사용할 수 없다. (CT스캔 이미지 데이터 누락 또는 너무 복잡한 경우)

#### 다. 기타 주의사항

1) 위험 분석에서 다음과 같은 피해가 확인되었습니다. 환자와 사용자의 안전을 보장하기 위해 위험 관리 조치가 시행되었습니다.

☞ 사소한 수술 지연

☞ 환자 개인 정보 침해

1) 새로운 소프트웨어 버전이 출시되면 사용자는 로그인 자격 증명을 입력한 후 업데이트를 요청받는다.

2) 사용자는 컴퓨터 세션을 꼭 잠고 식별 가능한 개인 정보, 건강 정보 및 설계 접근성을 보호하기 위해 주의를 기울여야 한다.

3) 사용자는 Blueprint를 계속 사용하려면 자동 소프트웨어 업데이트가 필수이므로 이를 따라야 하며, 컴퓨터에서 더 이상 사용하지 않는 소프트웨어는 삭제하는 것이 좋다.

4) 사이버보안 이벤트가 감지되는 경우 스트라이커 기술 지원팀에 문의해야 한다.

**라. 금기사항**

- 1) 어깨 관절 이외의 관절에 사용되는 경우
- 2) 상업적으로 이용 가능한 Wright-Tornier 이외의 다양한 임플란트에 사용하는 경우
- 3) DICOM 표준에서 환자의 CT-Scan (Computed Tomography) 이외의 다른 의료 검사와 함께 사용하는 경우
- 4) CT Arthrogram 영상 데이터를 기반으로 하는 사용하는 경우
- 1) 미성년인 환자에게 사용하는 경우
- 2) 진단 목적으로 사용하는 경우
- 5) 양쪽 어깨가 보이는 이미지에 사용하는 경우

**마. 사이버보안 사고 대응책**

- 1) 사이버보안 사고가 감지되면(시스템에서 의심되는 맬웨어, 시스템에서 확인된 맬웨어, 예상치 못한 시스템 동작, 손상되거나 작동하지 않는 시스템에서 데이터 복구, 의심되는 장치 오용, 부적절한 데이터 액세스 또는 복사, 장치의 법의학적 검사) 사용자는 Stryker 영업 담당자 또는 관련 직원에게 연락해야 한다.
- 2) 보안 사고가 발생하거나 새로운 위협이나 취약성이 발견되면 Stryker 출시 후 감시 및 불만 관리 프로세스를 따른다. 사고는 전문 팀에서 높은 우선순위로 분류하고 적절하다고 판단되는 대로 처리된다.
- 3) 제품에 기인하는 위협으로 간주되는 모든 사고는 적절한 우선순위를 부여하여 관련 제품 개발 팀에 전달되어 그에 따라 해결된다.

**저장방법**

해당사항 없음

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)