

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월 : 2025-04

**사용목적**

무릎관절을 대체하는 임플란트.

**사용방법 및 조작방법**

**1) 사용전 준비사항**

- 멸균 제품의 포장을 개봉하기 전에 결함이 있는지 검사하십시오. 결함이 있는 경우 제품이 멸균 상태가 아닌 것으로 가정합니다.
- 제품이 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 비멸균 또는 오염된 제품은 모두 폐기하십시오.
- 라벨에 표시된 만료 날짜 이후로는 포장에 검증되지 않았기 때문에 만료 날짜를 경과한 경우 기기를 사용해서는 안 됩니다.
- 사용전에 외과의는 수술 절차의 모든 측면과 기기의 제한 사항을 철저히 이해해야 합니다.

**2) 사용방법**

1. 환부를 적절히 절개합니다.
2. 적절한 기구를 사용하여 대퇴골을 절단합니다. 리머를 사용하여 절삭합니다. 이 때 Saw method를 사용하는 것보다 정확하게 절삭가능하고 뼈 손실을 최소화하며, 절삭면이 브릿지 형태입니다.



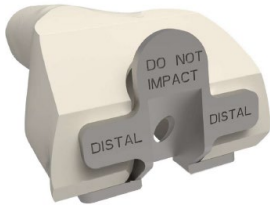
주의.

- PS 박스 준비 전에 PCL을 완전히 제거하는 것이 중요합니다. 박스 준비 과정만으로는 인대를 완전히 분리하지 못할 수 있기 때문입니다. PCL이 그대로 남아 있으면 박스 준비에 방해가 될 수 있습니다.
  - 후방 연조직 구조의 손상을 방지하기 위해 박스 준비 과정 동안 경골을 아탈구시키지 마십시오.
  - Triathlon Pos PS Anterior Bushing에 충격을 가하거나 과도한 하중을 적용하지 마십시오. 리머를 너무 일찍 작동시키면 파편이 발생할 수 있습니다. 리밍하는 동안 리머는 부상과 동일 선상에 유지되어야 하며, 이를 통해 축 밖 하중이나 힘을 방지해야 합니다.
3. 선택된 크기의 Trial(의료용측정자)을 삽입하여 임플란트의 위치와 크기가 적절한지 확인합니다.



주의.

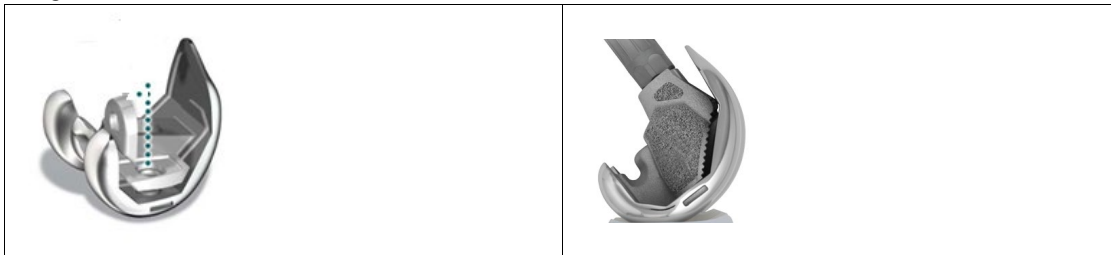
- Triathlon Pro Femoral Trial을 사용하는 PS 대퇴부는 Triathlon Pro Modular PS Box Trial을 반드시 사용해야 합니다.
  - Triathlon Pro PS Ream 방법을 사용하여 대퇴부를 준비한 경우 Standard Triathlon PS Femoral Trials를 사용하여 무릎관절을 평가해서는 안 됩니다.
4. 잘라진 곳의 환부를 다음 그림과 같이 보호한 후 경골을 준비합니다.



5. 적절한 기구를 사용하여 경골부를 절단하고 Trial을 사용하여 Component의 Alignment와 위치 및 크기를 확인합니다.
6. Trial을 제거 후 시멘트와 함께 선택된 임플란트를 적절한 기구를 사용하여 삽입합니다. (필요시, Augment를 추가 사용할 수 있습니다.)



<Augment가 사용된 Femur 모습>



### 3) 사용 후의 보관 및 관리방법

- 일회용멸균 제품이므로 재멸균 또는 재사용하지 마십시오.

#### 사용 시 주의사항

##### 금기증

- 무릎 관절 또는 무릎 관절 주변의 모든 활동성 감염 또는 잠복감염 의심
- 원거리 감염병소(임플란트 부위로 혈액 확산을 유발할 수 있음)
- 보철물 불안정, 보철물 고정실패, 수술 후 관리 중 합병증 발생 등 허용할 수 없는 위험을 초래할 수 있는 정신 또는 신경근 장애
- 보철물에 대한 적절한 지지 및/또는 고정을 제공할 수 없는 질병, 감염 또는 이전 이식에 의해 손상된 골주
- 골격 미성숙
- 측부 인대 무결성 및 기능이 없는 경우로 인한 무릎 관절의 중증 불안정
- 모든 임플란트 소재에 대한 알려진 과민성 및/또는 알레르기가 있거나 의심되는 경우

##### 경고

이 시스템 사용 시 외과의는 다음 사항에 유의해야 합니다.

- 관절치환술 대상 환자를 선택할 때 궁극적으로 성공적인 수술을 위해 매우 중요하게 고려해야 하는 요소는 환자의 체중입니다. 환자의 체중이 무거울수록 보형물에 가해지는 부하가 커집니다. 보형물의 부하가 증가함에 따라 환자가 기기의 고정실패, 기계적 이완, 골절 및 탈구 등을 비롯한 부작용을 겪을 가능성이 높아지며, 사용수명이 단축될 수 있습니다. 이러한 부하에 의한 영향은 체구가 큰 환자에게 작은 크기의 보형물을 사용할 때 더욱 두드러집니다. 과체중 또는 비만 환자일수록 보형물에 더 큰 부하가 가해집니다. 비만은 임상 진단이므로, 이에 대한 임상적 판단은 외과의의 소관입니다. 참고로 세계보건기구(WHO)는 '과체중'을 BMI 25이상, '비만'을 BMI 30이상으로 정의합니다.
- 손상되거나 잘못 취급된 임플란트는 모두 폐기합니다.
- 임플란트가 손상되지 않은 것처럼 보이더라도 절대 재사용하지 마십시오.
- 폴리싱 처리된 베어링 부위가 딱딱하거나 거친 표면에 닿지 않도록 하십시오.
- 베어링 영역은 조립 전에 항상 깨끗하게 유지해야 하고 이물질이 없어야 합니다.
- 임플란트의 윤곽을 잡거나 구부림으로 인해 피로 강도가 감소하여 부하상태에서 기능 상실을 유발할 수 있습니다.

- 삽입물의 금속 고정 와이어는 어셈블리의 고정에 매우 중요하므로 임의로 취급하거나 제거해서는 안 됩니다. 금속 고정 와이어가 손상되거나 잘못 취급된 경우 경골부 베어링 삽입물을 폐기하십시오. 이어셈블리를 개조할 경우 고정 메커니즘이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 날카로운 정형외과 기구를 다룰 때는 주의하십시오.
- 달리 명시된 경우를 제외하고, Howmedica Osteonics Corp.에서는 Howmedica Osteonics의 전치환 무릎 관절 구성요소와 함께 다른 제조업체의 전치환 무릎 관절 구성 요소를 사용하지 말 것을 강력히 권장합니다. 대체하여 사용할 경우 혼합된 임플란트 구성 요소의 성능에 대한 Howmedica Osteonics Corp.의 책임은 면제됩니다.
- 전치환 무릎 관절 구성 요소의 제거가 필요한 경우 절단 버, 얇고 가는 골절단기 및 적절한 적출력을 주의 깊게 사용하여 제거할 수 있습니다.
- 금속 바닥판에 조립된 후 플라스틱 경골 삽입물을 의도적으로 제거하면 플라스틱 삽입물이 파손됩니다. 삽입물을 제거하는 동안 경골부 바닥판의 표면에 흠집이나 긁힘이 발생하지 않도록 주의해야 합니다.
- Howmedica Osteonics Corp.은 돔 플러그와 돔 구멍 사이에 존재하는 변형으로 인해 다른 제조업체의 비구 구성품을 HOWMEDICA OSTEONICS 돔 구멍 플러그 구성품과 함께 사용하지 말 것을 강력히 권고합니다. 임플란트 혼합부품을 사용한 이식 결과에 대해 Howmedica Osteonics Corp.은 책임을 지지 않습니다.
- 멸균 포장재에 결함이 있는 모든 패키지를 공급업체에 반송합니다. 재멸균하지 마십시오.
- “시멘트형 전용” 라벨이 있는 구성요소는 골 시멘트를 사용하여 이식해야 합니다.
- 환자의 수술 후 통증. 모든 관절 치환술에는 환자가 수술 후 통증을 유발할 위험이 있으며 통증은 이식된 기기에 관계 없이 일반적으로 보고되는 증상입니다. 임상 문헌에 따르면 기존의 외상 및 자연 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 마모 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 효과적인 치료 보장을 위해 직접적이고 신속한 중재가 필수적입니다.
- 이 기기는 일회용 기기이므로 절대 재사용해서는 안 됩니다. 일회용 기기의 재사용은 다음과 같지만 이에 국한되지 않는 수많은 위험을 유발할 수 있습니다.
  1. 감염을 유발하는 오염물질
  2. 염증 반응을 일으키는 소재입자, 잔해, 부식 부산물 또는 의도치 않은 이물질
  3. 염증을 유발하는 생물학적 오염물질(비병리학적)또한 기기가 손상되지 않은 것처럼 보이더라도 이전 사용으로 인해 다음과 같은 기기 기능 손실로 이어질 수 있는 보이지 않는 손상이 발생할 수 있습니다.
  1. 기기파손
  2. 어셈블리 문제
- 자세한 내용은 ‘환자를 위한 정보’ 섹션을 참조하십시오.

#### 주의 사항

- 임상용으로 사용하기 전에 외과의는 수술 절차의 모든 측면과 기기의 제한사항을 철저히 이해해야 합니다.
- 외과의는 환자에게 재건술의 한계뿐만 아니라 적절한 고정과 치유가 이루어질 때까지 전체 체중부하로부터 임플란트를 보호해야 할 필요성에 대해 조언해야 합니다. 관절 치환술에 영향을 미치는 과도한 활동 및 외상은 보철 임플란트의 기계적 이완, 파열 및/또는 마모로 인한 재건의 실패와 관련이 있습니다. 구성요소의 기계적 이완이 마모 입자 생성 증가와 뼈 손상을 유발하여 성공적인 교정 수술을 더욱 어렵게 할 수 있습니다.
- 외과의는 환자가 활동을 제한하고 지나친 응력으로부터 치환관절을 보호하며 후속 관리 및 치료에 관한 의사의 지침을 따르도록 주의를 주어야 합니다.
- 외과의는 기기의 유한한 사용 수명 및 수술 후 임플란트 보호 필요성을 포함하여 잠재적인 부작용에 대해 환자에게 경고해야 합니다. 외과의는 기기가 건강한 정상 관절의 유연성, 강도, 신뢰성 또는 내구성을 그대로 재현하지 않으며 격렬한 활동이나 외상으로 인해 임플란트가 파손되거나 손상될 수 있음을 환자에게 경고해야 합니다.
- 전치환 무릎 관절 구성요소의 적절한 선택, 배치 및 고정은 임플란트 사용 수명에 영향을 미치는 중요한 요소입니다. 다른 모든 보철 임플란트의 경우와 마찬가지로 이러한 구성요소의 내구성은 많은 생물학적, 생체역학 및 기타 외부 요소의 영향을 받으며 이로 인해 사용 수명이 제한됩니다. 따라서 잠재적인 사용수명을 최대한 연장하려면 이 제품에 대한 적응증, 금기사항, 주의사항 및 경고를 엄격하게 준수해야 합니다.
- 외과의는 금속 임플란트가 있는 환자에게 자기공명영상(MRI) 스캔을 실시할 경우 발생할 수 있는 잠재적 위험에 대해 경고해야 합니다. MRI 스캐너에서 생성된 전자기장은 금속 임플란트와 상호 작용하여 임플란트의 변위, 임플란트 주변 조직의 온도상승, 임플란트 손상이나 오작동 또는 기타 바람직하지 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.

#### 자기공명영상(MRI) 안전 정보

해당 제품을 사용하는 환자는 다음 조건에서 안전하게 스캔할 수 있습니다. 이러한 조건을 준수하지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다.

기기 이름	Triathlon® Pro 후방 안정화 대퇴부 구성요소
정자기장 강도(B0)	1.5T 또는 3.0T
최대 공간 경사 자기장	3,000 가우스/cm(30T/m)
RF 여기	원편파(CP)
RF 송신 코일 유형	전신
작동모드	정상작동모드
최대 전신 SAR	1.0W/kg(정상작동모드)
최대 머리 SAR	3.2W/kg(정상작동모드)
스캔 지속 시간	환자는 15분간 1W/kg 전신평균 SAR로 스캔한 후 15분간 대기할 수 있습니다. 이 시퀀스는 60분에 두 번 반복할 수 있습니다. 위에 정의된 스캔 조건 및 시퀀스에서 이러한 기기는 5.1°C미만의 온도 상승을 유발할 것으로 예상됩니다.
MR 영상 아티팩트	이 임플란트로 인해 영상 아티팩트가 발생할 수 있습니다. 비임상감사에서 3.0T/128MHz MR 시스템을 사용하여 경사 예코 펄스 시퀀스로 영상화할 경우 기기로 인해 발생한 영상 아티팩트가 기기에서 약 90mm 확장됩니다.

참고: 환자의 무릎이 환자 테이블에서 들어 올려진 상태가 되어서는 안 됩니다.

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

**부작용**

- 무릎 관절 전치환술 구성요소의 예상 수명은 예측하기 어렵지만 유한합니다. 이러한 구성요소는 잠재적인 이동성의 회복이나 통증 감소를 위해 신체 내에 삽입되는 비생체 물질로 제작됩니다. 그러나 이러한 기기에 영향을 미치지만 생체 내에서 평가할 수 없는 많은 생물학적, 기계적 및 물리 화학적 요인으로 인해 구성요소가 건강한 뼈의 정상적인 활동수준과 부하를 무한정 견딜 것으로 기대할 수는 없습니다. 외과의는 환자에게 기기의 수명에 대한 비현실적인 기대치를 가지지 않도록 조언해야 합니다.
- 대퇴골, 경골 또는 슬개골 보형물의 탈구는 부적절한 환자 활동, 외상 또는 기타 생체 역학적 고려 사항으로 인해 발생할 수 있습니다.
- 전치환술관절 구성요소가 헐거워질 수 있습니다. 초기 기계적 이완은 부적절한 초기 고정, 잠재적인 감염, 보형물의 초기 부하, 구성 요소의 정렬이상 또는 외상으로 인해 발생할 수 있습니다. 후기 이완은 외상, 감염, 뼈 용해를 포함한 생물학적 합병증 또는 기계적 문제로 인해 발생할 수 있으며, 이후 뼈 침식 및/또는 통증으로 이어질 수 있습니다.
- 경골, 대퇴골, 슬개골 구성요소를 포함한 전치환 슬관절 구성요소의 피로 골절이 적은 비율의 사례에서 발생했습니다. 기저 뼈 또는 구성 요소의 고정 불량으로 구성요소를 지지하는 힘이 충분하지 못하면 무릎 관절 구성 요소에 균열이 발생할 수 있습니다.
- 말초 신경 병증, 신경손상, 순환계 손상 및 이소성 골 형성이 발생할 수 있습니다.
- 심각한 합병증은 관절 전치환술과 관련이 있을 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비노생식기 질환, 위장관 질환, 혈전을 포함한 혈관질환, 색전, 심근 경색 또는 사망을 포함한 기관지 폐 질환이 포함되며 이에 국한되지 않습니다.
- 폴리에틸렌 구성 요소의 마모가 발생했으며, 문헌 보고에 따르면 이는 골 흡수, 헐거워짐 및 감염과 관련이 있었습니다.
- 드물기는 하지만 관절 치환술 이후 환자에게서 임플란트 물질에 대한 과민/알레르기 반응이 발생한 사례가 있습니다. 이물질의 조직 내 이식은 대식세포와 섬유아세포가 관여하는 면역 반응과 조직학적 반응을 유발할 수 있습니다.
- 부작용으로 인해 재수술, 교정술 및 관련 관절의 관절고정술 및/또는 사지의 절단이 필요할 수 있습니다.
- 연조직 불균형 및/또는 이완은 구성 요소의 정렬이상과 관련이 있으며 이는 초기 마모 및/또는 임플란트의 실패를 초래할 수 있습니다.
- 마모 이외의 기전으로 인한 폴리에틸렌 입자 및 금속입자. 금속 및 폴리에틸렌 구성요소의 매우 작은 입자가 일반적인 사용 중이나 시간이 지남에 따라 비관절형 표면에서 배출될 수 있습니다. 이러한 입자의 대부분은 관련 관절에 머물거나(예, 활막에 잔류) 주변 흉터 조직에 갇혀 있지만, 미세입자가 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 마모잔해 축적에 대한 몇 건의 보고가 있었습니다. 이러한 축적에 따른 의학적 합병증이나 질병 진행은 보고되지 않았지만 신속한 진단과 의심스러운 병변, 암 또는 기타 다른 병변과의 혼동방지를 위해 그 존재를 인식해야 합니다.
  - 전신성 질환: 잔해의 이동과 아직 명시되지 않은 전신 영향사이에 연관성이 있을 수 있다는 일부 추측이 있습니다. 미래의 특성시점에 일부 장기적인 영향이 나타날 수 있으나 잔해의 이동과 전신성 질환간의 연관성을 시사한 과학적 데이터는 거의 없기 때문에, 이러한 기기의 이점이 이러한 이론적인 장기 영향의 잠재적 위험보다 분명히 더 크다고 여겨집니다.
- 비금속성마모편. 마모편은 주로 접착, 마모 및 피로의 마모 메커니즘을 통해 구성품과 골간뿐만 아니라 구성품 간 상호작용에 의해서도 생성됩니다. 이차적으로는 제3형 마모에 의해 미립자도 생성될 수 있습니다. 모든 임플란트 장치에서 시멘트, 초고분자량폴리에틸렌

(UHMWPE) 및/또는 세라믹의 미립자 물질에 대한 이물질 반응의 결과로 삽입물 구성품 주위에 무증상의 국소 진행성 골흡수(골용해)가 발생할 수 있습니다. 골흡수는 이완, 제거 필요 및 삽입물 구성품의 교체와 같은 향후 합병증으로 이어질 수 있습니다.

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

#### 환자를 위한 정보

- 외과의는 환자에게 수술 위험에 대해 경고하고 발생 가능한 부작용을 알려야 합니다. 외과의는 임플란트가 유연성, 강도, 신뢰성 또는 내구성을 정상적인 건강한 관절의 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 부하로부터 임플란트를 보호해야 할 필요성에 대해 경고해야 합니다. 외과의는 환자에게 활동을 제한하고 격렬한 활동, 외상 또는 충격 부하로부터 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 상당한 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 실패와 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.
- 일상생활에서 일시적인 세균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과 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 인공관절 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.com](http://patientinfo.stryker.com)에서 확인할 수 있습니다.

#### 제공 방법

- 본 전치환 무릎 관절 구성 요소는 감마선으로 멸균되었습니다. 멸균 방법은 패키지 라벨을 참조하십시오.
- 재 멸균하지 마십시오.
- 멸균 제품의 포장을 개봉하기 전에 결함이 있는지 검사하십시오. 결함이 있는 경우 제품이 멸균 상태가 아닌 것으로 가정합니다.
- 구성 요소가 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 비멸균 또는 오염된 제품은 모두 폐기하십시오.
- 라벨에 표시된 만료 날짜 이후로는 포장이 검증되지 않았기 때문에 만료 날짜를 경과한 경우 기기를 사용해서는 안 됩니다.
- 일회용 기기는 제거하고 다시 이식할 경우 이러한 작업에 의해 가해지는 물리적 힘이 기기의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감을 손상시킬 수 있으므로 제거 후 재이식은 금지됩니다. 또한 세척 및 재멸균 절차가 검증되지 않아 재사용된 기기의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다.

#### 저장방법

실온보관

#### 부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)