

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

장골의 파손부분을 고정

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 임상적으로 사용하기 전에 외과의사는 외과수술 순서와 제품을 완전하게 이해해야 하며, 환자의 체중 또는 활동에 의한 과잉부하의 영향을 포함하여 인공관절의 한계에 대해 환자에게 설명하고, 이에 따라서 스스로 활동을 관리할 수 있도록 지도하여야 한다. 즉, 만일 환자가 직장 또는 활동하는데 상당한 거리를 걷거나 달리거나, 물건을 들어, 근육을 혹사시킬 경우, 인공관절이 손상할 가능성이 있다는 것과 이식된 인공관절은 대개 건강한 뼈와 같은 수준까지 기능을 회복하는 것은 아니므로 환자가 인공관절의 기능에 대해 비현실적인 기대를 가지지 말 것 등을 지도한다.
- 2) 이식물의 적절한 선택, 그리고 설치 및 고정은 이식물의 수명에 영향을 미치는 주요한 요인이므로 인공관절의 수명을 최대한 연장하기 위해서는 적응증, 금기, 주의사항 및 경고에 엄밀히 따르는 것이 필요하다.
- 3) 이식물이 금속이나 마찰을 일으키는 것에 접촉하여 손상되지 않도록 주의한다.

나. 조작방법

- 1) 환자에게 적절한 크기 및 형태의 제품을 선택한다. 이때 구성물의 크기와 형태를 수술 전에 미리 예측하기 위해 X-ray 촬영 template를 이용할 수 있다.
- 2) 전문의가 구성품의 조립방법에 따라 조립한 후 시술한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1회용이므로 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 의사와 OR staff를 위한 주요 정보 (Important information for doctors and OR staff)

본 의료기기는 골절의 치료와 재건술 시 뼈의 고정을 유지하기 위해 외과 의사에게 제공된다. 이러한 의료기기들은 회복을 도와주기 위해 사용될 뿐 정상적인 뼈 구조를 대체할 수 있는 것은 아니다.

재료의 피로특성으로 인하여 어떠한 고정용 의료기기도 정상인의 건강한 뼈가 지지하는 만큼의 신체활동수준을 지지한다고 기대할 수 없다. 그러므로 골절 고정용 의료기기는 정상적인 사람의 뼈와 같이 강하거나, 신뢰할 수 있거나, 오래 지지하는 것은 아니다. 수술 설명서에 기술된 임플란트의 사용 목적, 적응증/금기사항, 호환성과 정확한 취급방법 등을 숙지해야 한다. 제품 시스템은 그 구성이 변경될 수도 있으며, 이로 인하여 다른 임플란트나 시술기구와의 호환성에 영향을 줄 수 있음을 명심해야 한다.

자세한 정보는 연수과정에 참여하거나, 제공된 출판물을 참고하기 바람.

나. 금기 사항 (Contraindications)

의사의 교육, 훈련 및 전문적 판단은 가장 적합한 의료기기와 치료방법을 선정하도록 하는데 목적이 있다. 실패의 위험성이 증가하게 되는 조건은 다음과 같다:

- (1) 활동성 감염, 잠재성 잠복 감염 또는 손상 부위 또는 주변부의 현저한 국소 염증.
- (2) 골절 또는 수술부위에 충분한 혈류의 공급을 저해하는 순환장애.
- (3) 질병이나 감염 또는 선행 내고정에 의한 골량감소로 충분한 지지 및/또는 고정을 제공할 수 없는 경우.
- (4) 기록되거나 의심되는 재료에 대한 감작성.
- (5) 과체중이거나 비만환자는 임플란트에 큰 하중을 주게 되므로, 고정의 소실 혹은 임플란트 자체의 변형 또는 파손을 유발할 수 있다.
- (6) 수술부위에 심각한 조직 결손.
- (7) 해부학적 구조나 생리적 기능에 상충되는 임플란트 사용.
- (8) 수술 후 고정 소실이나 합병증에 대한 위험을 야기할 수 있는 정신질환 또는 신경근육질환.
- (9) 수술을 통한 잠재적 효과를 기대할 수 없는 기타 의학적 또는 외과적 조건.

다. 경고 및 주의사항 (Warnings and Precautions)

경고 (Warning)

임플란트 선정과 사이즈 측정: 골절 고정용 의료기기의 올바른 선택은 대단히 중요하다. 골절 상태에 적합하지 않은 기기선정은 임상에서의 실패를 가속시킬 수 있다. 적절한 혈액공급을 유지하고 견고한 고정을 위한 적절한 구성품을 사용하지 않을 경우 기기 및/또는 뼈의 해리, 휨, 균열 또는 기기의 파손이나 뼈의 골절을 초래할 수 있다. 해당 환자의 올바른 임플란트 크기는 환자의 키, 체중, 요구되어지는 기능 및 해부학적 특징을 고려하여 결정된다. 공인된 내고정방법의 표준에 따라, 모든 임플란트는 올바른 해부학적 위치에 사용되어야 한다.

고정 나사: Stryker Trauma 뼈 나사못은 경부, 흉부 또는 요추의 후방 구조물(pedicles)의 접합이나 고정용으로 개발되거나 승인되지 않았음.

주의 (Caution)

Stryker Trauma사의 임플란트들은 제품의 라벨이나 각 제품의 기술안내서에 특별히 규정되어 있지 않은 한 MRI 기술과 호환되지 않습니다. 미 연방법은 면허받은 의사에 의하거나 의사의 처방에 의해서 본 의료기기를 판매하도록 규정하고 있다.

수술 전 (Pre-operative)

- (1) 본 임플란트는 일회용이며 한꺼번에 사용한다
- (2) 수술에 필요한 모든 구성품이 수술실에 완비되어 있는지 확인한다.
- (3) 임플란트의 보관과정에서의 손상여부를 수술전에 점검하기를 권장한다.

수술 중 (Intra-operative)

- (1) 임플란트의 표면손상을 방지한다.
- (2) 모든 손상되거나 잘못 다루어진 임플란트는 폐기한다.
- (3) 임플란트의 contouring이나 구부림은 피로강도를 감소시키고 하중에 의한 파손을 유발할 수 있으므로 가능한 피하도록 한다. Contouring이 필요시에는 Stryker Trauma에 의해 기술되었거나 디자인이 허용하는 범위내에서 하되, 의사는 과도한 굴곡, 역 굴곡 또는 나사구멍에서의 굴곡은 피해야 한다. 이 경우에는 해당 절차(수술 설명서 참조)에 따라 Stryker Trauma의 기구를 사용하여야 한다.
- (4) 임플란트는 길이, 지름, 각도, 좌측/우측용, 재료, 드릴구멍(나사구멍)의 개수 등에 따라 다양하므로 필요한 임플란트의 선택에 주의하여야 한다.
- (5) 수술시 정확한 위치와 견고한 고정을 위해 임플란트와 기구 사이의 연결, 기구들 사이의 연결을 수시로 확인하여야 한다.
- (6) 여러 구성품들로 구성된 임플란트는 제시된 조합내에서 사용되어야만 한다(수술 설명서를 참조).
- (7) 각 과정마다 영상중복장치를 통해 모든 임플란트의 정확한 위치를 확인한다.
- (8) 다른 언급(수술설명서 참조)이 없다면 Stryker Trauma 제품의 구성품을 타사 제품과 조합하여 사용하지 않아야 한다.

수술 후 (Post-operative)

- (1) 수술 후 환자 활동: 이러한 임플란트들은 환자들의 갑작스런 모든 하중을 견디거나 장시간 동안 상당부분의 하중을 감수하도록 만들어진 것은 아니다. 이러한 이유로, 환자에게 대한 수술 후 지시사항과 경고는 매우 중요하다. X-ray 나 다른 방법을 통해 적절한 골형성을 확인하기 전까지는 외 고정방법(예, 부목이나 석고붕대)이 사용될 수 있다.
- (2) 본 임플란트는 단기적으로 사용되는 임플란트이다. 골형성이 지연되거나 이뤄지지 않았을 때, 또는 임플란트를 제거하지 않았을 경우 합병증(예를 들면, 임플란트의 파손이나 해리 또는 임플란트의 불안정)이 일어날 수 있다. 정기적인 수술 후 검사 (예 X-ray 검사) 가 권장된다.
- (3) 수술 후 합병증(예, 임플란트의 실패)의 위험은 환자가 정신질환 또는 신경근육질환으로 의사의 권장사항을 위반하거나 따르지 못하였을 때 더욱 높다. 그러므로 그러한 환자들은 수술 후 추적관리(follow-up)가 반드시 필요하다.
- (4) 임플란트 제거는 골절 또는 재골절을 피하기 위해 적절한 수술 후 관리에 따라야 한다.

환자를 위한 정보 (Informing the patient)

- (1) 임플란트의 이식은 환자의 운반 능력과 운동성 및 일반적 생활환경에 영향을 준다. 그러므로 각 환자는 이식 후 올바른 행동요령에 대한 개인의 지시사항 설명이 필요하다.
- (2) 본 임플란트가 정상적인 건강한 뼈와 같거나 같이 될 수도 없고, 부러지거나 또는 격렬한 운동이나 외상으로 인해 손상될 수 있으며, 그 수명에 한계가 있고, 추후 언젠가는 제거되어야 한다는 것을 환자에게 알려주어야 한다.
- (3) 임플란트 부위의 이상 변화 발생시 의사에게 알려야 함을 설명하여야 한다. 또한, 떨어지거나 사고 발생시, 그 당시에는 비록 그 기기나 수술 부위가 손상되지 않았을지라도 의사에게 알려야 함을 설명하여야 한다.
- (4) 수술 후 검사(e.g. x-ray 검사)를 위해 그리고 이식되는 임플란트의 제거를 위해 내원할 필요가 있음을 설명하여 준다.

라. 부작용 (Adverse event)

많은 예에서, 역효과의 결과는 해당 기기와 관련된 것이라기보다는 임상적인 요인과 관계된 것이라 할 수 있다. 다음은 내 골절 고정 장치의 사용 시에 가장 잦은 역효과이다:

- (1) 골절부위의 유합의 지연이나 불유합
- (2) 이들 의료기기는 유합의 지연 및/또는 불유합과 함께 하중이 증가될 경우 부러질 수 있다. 내 고정 장치들은 치료를 촉진하기 위해 골절된 뼈 표면에 부착되어 사용되는 하중 분산 기기이다. 치료가 지연되거나 이뤄지지 않으면, 기기가 결국 금속 피로로 인해 부러질 수 있다. 하중(bearing)과 환자의 활동정도에 따라 발생되어 임플란트에 미치는 하중은 본 기기의 수명을 결정하게 될 것이다.
- (3) 불유합, 골다공증, 골연화증, 당뇨병, 억제성 맥관 재생 및 불충분한 골형성으로 인해 기인된 상태는 해리, 골극, 균열, 기기의 파손 또는 뼈와의 절대 고정의 조기 유실을 유발할 수 있다.
- (4) 부적절한 선렬은 뼈의 부정유합이나 기기의 골극, 균열, 심지어 파손을 유발할 수 있다.
- (5) 불안정 분쇄 골절에 기인한 골절부위 주위의 증가된 섬유질 조직반응.
- (6) 초기나 말기의 심하거나 경미한 감염.
- (7) 심부정맥혈전증.
- (8) 무혈관성괴사(허혈괴사).

- (9) 해당 뼈/골절부위의 길이단축.
- (10) 준임상적인 신경손상이 외과외상의 한 결과로서 발생할 수 있다.
- (11) 이식술에 따르는 환자의 재료의 민감도 반응은 거의 보고되지 않았지만 임상평가는 더 이루어져야 한다.

마. MRI 안전성 정보

In-vitro test에서 본 제품은 MR Conditional(자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었다.

본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다.

- 1.5 T 및 3.0 T의 정자기장
- 2,000 가우스/cm (20 T/m)의 최대 공간 장 기울기
- 2 W/kg(1단계 제어 작동모드)의 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 장치
- 스캔 시간 제한(Scan time restriction): RF 환경에서 최대 15분 연속스캔을 진행하는 경우, 15분의 대기시간이 주어져야 함

위에 정의된 스캔 조건 하에서, Gamma 3 Stainless Steel system은 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 6.9 °C 미만일 것으로 예상된다.

In-vitro test에서, 임상적으로 가장 자주 사용되는 구조물로 시험하였을 때(4125-1180S, 4060-0100S, 1796-5035S) 의료기기로 인한 영상의 인공음영은 기울기 에코 펄스시퀀스와 1.5T MRI 장치를 사용하여 촬영할 때, 본 제품에서 약 79mm 확장된다.

경고

제공된 MRI 안전 정보는 보조 의료기기가 포함되지 않은 테스트를 기반으로 한다.

주변에 보조 의료기기(예 : 플레이트, 나사, 와이어 등)가 있는 경우, 이로 인해 추가 MRI 효과가 발생할 수 있으며 위에 제공된 정보가 적용되지 않을 수 있다.

저장방법

저장방법: 실온보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)