Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

슬관절 치관 수술용으로 류마치스형 관절염, 무산소 괴사 등으로 슬관절에 이상이 있을 경우 관절을 제거하고 대치하는 효과를 갖는 의료용품이다. 치환후 환자의 정상 보행 및 일상 생활과 같은 수준의 활동을 가능하게 하는 효과를 갖고 있다. 위와 같은 효과를 갖게 하기 위해서는 슬관절부를 절개하여 파손골을 제거한후 의료용품에 맞는 크기로 대퇴골쇄골 등을 다듬은 후 삽입하여 사용합니다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

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

나. 조작방법 및 사용방법

1. 절개(Exposure)

- <그림 1>과 같이, 환부를 적절히 절개합니다.

<그림 1>

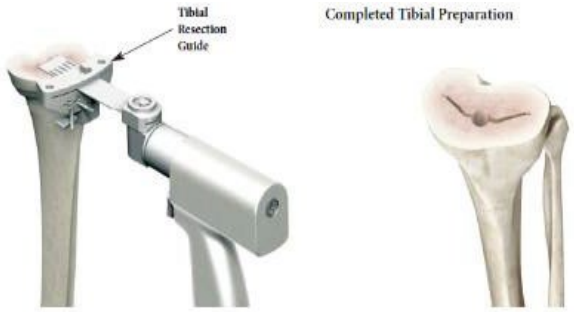
2. 대퇴골 준비(Femoral Preparation)

- <그림 2>와 같이 적절한 기구를 사용하여 대퇴골 콤포넌트를 삽입할 수 있도록 대퇴골 절단 등을 통해 준비합니다.

<그림 2>

3. 경골부 준비(Tibial Preparation)

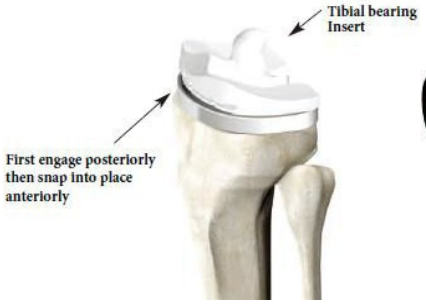
- <그림 3>과 같이 적절한 기구를 사용하여 경골부 콤포넌트를 삽입할 수 있도록 경골부 절단 등을 통해 준비합니다.



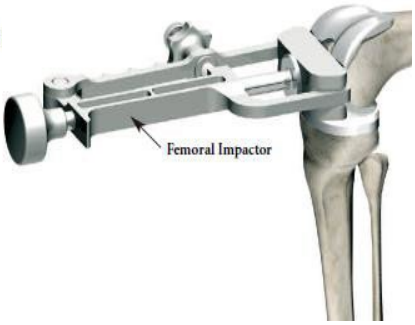
<그림 3>

4. Implant 삽입(Implantation)

- <그림 4>와 같이 Tibial Component, Tibial bearing Insert를 삽입하고 <그림 5>와 같이 Femoral Component를 차례로 삽입합니다.



<그림 4>



<그림 5>

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- **일회용 멸균 제품이므로 재사용하지 마십시오.**
- **일회용 장치는 재이식이 불가능합니다.** 재이식 과정에서 발생하는 물리적힘이 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.

<u>사용 시 주의사항</u>

본 제품은 의료기기이므로 전문의료인 외에는 사용할 수 없으며, 사용목적이외의 사용을 금합니다. 시술 용도에 적합한 제품을 선택해야 하고, 사용 전 반드시 멸균 및 제품손상여부를 확인한 후 사용합니다.

가. 금기사항

- 무릎 내 또는 무릎 주위에 잠복성 감염이 활동 중이거나 의심되는 경우
- 인공관절의 불안정성, 인공 고관절 고정 실패 또는 수술 후 돌볼 때 합병증 등 허용할 수 없는 위험을 일으킬 정신지체 또는 신경근육 장애
- 질환, 감염 또는 인공 고관절에 충분한 지지 및/또는 고정을 제공할 수 없는 이전의 이식에 의해 골질 이 훼손된 경우
- 골격 미성숙
- 보조적인 인대 손실이나 기능 손실로 인한 슬관절의 중증 불안정 상태
- 비만. 과체중이거나 비만인 환자는 인공 고관절에 장치 고정이 실패하거나 장치 자체에 고장을 일으킬 수 있는 하중이 걸릴 수 있습니다.
    - ■ **골 장착물의 추가적인 금기 사항:**
        - 장착 쐐기 없이도 충분히 인공 슬관절 부속품을 적절히 고정할 수 있을 만한 골 상태

나. 주의

- 의사는 임상적으로 사용하기 전에 모든 수술 절차와 장치의 제약에 관하여 충분히 이해해야 합니다. 환 자의 체중이나 활동 등을 통해 과도한 하중이 걸릴 경우 영향 등 인공 고관절의 제약 사항에 관하여 환자에게 알려야 하며 그에 따라 활동을 통제하도록 교육해야 합니다. 환자가 상당한 걷기, 달리기, 들어올리기 또는 근육 긴장 등을 포함한 직업 또는 활동에 종사하는 경우 그 합력이 고정 실패 및/또는 장치의 파손을 일으킬 수 있습니다. 보철물은 정상적인 건강한 골에서 기대할 수 있는 수준의 기능을 가져다주지 않습니다. 의사는 반드시 환자에게 기능에 대해 지나친 기대를 하지 말도록 권고해야 합니다.
- 인공 슬관절 부속품의 적절한 선택, 배치 및 고정은 서비스 수명에 영향을 미치는 중요한 요인입니다. 보철 임플란트의 경우와 마찬가지로 이러한 부속품의 내구성은 서비스 수명을 제한하는 수많은 생물학 적, 생물역학적 및 기타 외부 요인에 의해 영향을 받습니다. 그에 따라 이 제품에 대한 사용 용도, 금 기 사항, 예방책 및 경고를 엄격히 준수하여 서비스 수명을 극대화하는 것이 중요합니다.
- 외과의사는 환자에게 치환술의 단기/장기 제한사항과 적절한 결합 및 치료가 이루어질 때까지 전체 하 중으로부터 임플란트를 보호할 필요성에 대해 알려야 합니다. 재부착 및/또는 고정에 영향을 주는 과 도한 활동 및 외상은 임플란트를 헐겁게 하거나 부러뜨리거나 마모시켜 본 과정이 실패하게 할 수 있습니다. 부속품이 풀릴 경우 마모 입자 생성이 증가할 뿐 아니라 아니라 뼈에 손상을 주어 치환술 성공이 어려워질 수 있음을 알려야 합니다.
- 외과의사는 환자에게 활동을 제한하고, 과도한 충격으로부터 뼈를 보호하며, 추후 관리 및 치료와 관련하여 의사의 지시를 따르도록 권고해야 합니다.
- 외과의사는 환자에게 수술의 위험성과 발생 가능한 부작용에 대해 경고해야 합니다. 의사는 환자에게 인공 장치가 일반적인 건강한 뼈와 유연성, 강도, 신뢰성, 내구성 면에서 똑같을 수는 없으며, 특히 격렬한 운동 또는 외상으로 인해 임플란트가 부러지거나 손상될 수 있고, 장치는 사용 수명이 한정되어 있으며 나중에 교체가 필요할 수 있음을 알려야 합니다.
- 컴포넌트 및 베어링 표면이 금속 및 연마성이 있는 물체와 접촉하여 손상되거나 흠집이 나지 않도록 주의합니다.
- 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 금 속 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.

다. MRI 안전성 정보

- 본 제품은 MR 환경에서 안전성과 호환성에 대해 평가되지 않았습니다. 본 제품은 MR 환경에서 가열 또는 이동에 대한 테스트를 받지 않았습니다.

라. 이용 및 이식

- 크기 결정, 시험 축소, 운동 범위 평가에 권장 시험 부속품을 사용하여 실제 임플란트 및 멸균 포장의 무결성을 보존해야 합니다.
- 방사선 투과 템플릿을 사용하면 부속품의 크기 및 양식을 수술 전 예측하는 데 도움이 됩니다.
- Howmedica Osteonics사의 수술 계획서는 시술에 관한 추가 정보를 제공합니다.
- 특정 제품의 호환성을 확인하기 위해서는 항상 제품 라벨을 확인하십시오. 일반적으로 호환성은 다음과 같습니다.
  - SCORPIO CR 대퇴부는 SCORPIO CR 및 Scorpio PCS 경골 베어링에서만 사용할 수 있습니다.
  - SCORPIO PS 대퇴부는 SCORPIO PS 경골 베어링에서만 사용할 수 있습니다.
  - SCORPIO TS 대퇴부는 SCORPIO TS 또는 SCORPIO PS 경골 베어링에서 사용할 수 있습니다.
  - SCORPIO NRG CR 대퇴부는 SCORPIO NRG CR 경골 베어링에서만 사용할 수 있습니다.
  - SCORPIO NRG PS 대퇴부는 SCORPIO NRG PS 경골 베어링에서만 사용할 수 있습니다.
  - SCORPIO NRG CR 및 PS 대퇴부 부속품은 SCORPIO 중앙형 돔, SCORPIO 동심형 돔, SCORPIO 일반형 돔, SCORPIO 오목형 돔, HOWMEDICA OSTEONICS 오목형 및 HOWMEDICA
  - OSTEONICS 오목형 금속 후면 슬개골 부속품에서만 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

마. 경고

- **손상되거나 잘못 취급한 임플란트는 모두 폐기하십시오.**
- **임플란트가 손상되지 않은 것처럼 보이더라도 재사용하지 마십시오.**
- **연마된 베어링 부분은 단단한 표면 또는 마모성 표면에 닿아서는 안 됩니다.**
- **베어링 영역을 항상 깨끗이 하고 조립하기 전에 부산물이 없게 하십시오.**
- **임플란트 높이를 조절하거나 구부릴 경우 피로 강도가 줄어들어 하중을 받으면 파손될 수 있습니다.**
- **삽입물의 금속 보존 와이어는 조립 안전성에 매우 중요하므로 조절하거나 제거해서는 안 됩니다. 금속 보존 와이어가 손상되었거나 잘못 조작되었을 때는 모든 경골 베어링 삽입물을 폐기하십시오. 그러한 조립품에 대해 열처리를 할 경우 고정 메커니즘이 부적절하게 작동할 수 있습니다.**
- **모서리가 날카로운 정형외과 장비를 다룰 때는 수술 장갑이 잘리지 않도록 주의해야 합니다.**
- **특별히 명시되지 않는 한, Howmedica Osteonics사는 Howmedica Osteonics 인공 슬관절 부속품과 다른 제조사의 인공 슬관절 부속품을 함께 사용하는 것을 엄격하게 금지합니다. 함께 사용할 경우 혼합 부속품 임플란트의 성능에 대해서 Howmedica Osteonics사가 책임지지 않습니다.**
- **Howmedica Osteonics사는 Howmedica Osteonics 인공 슬관절 부속품을 다른 제조사의 골 나사와 함께 사용하는 것을 엄격하게 금지합니다. 이는 나사 머리와 나사 구멍 간의 형태가 맞지 않을 수 있기 때문입니다.**
- **절삭 버, 얇고 폭이 좁은 골절단기를 사용하여 인공 슬관절 부속품을 의도적으로 제거할 때 신중하게 수행해야 합니다.**
- **금속 판에 플라스틱 경골 삽입물을 조립한 후 이를 의도적으로 제거하면 플라스틱 삽입물이 파괴됩니다. 삽입물 제거 시 경골판의 표면에 상처를 내거나 금을 긋지 않도록 주의를 기울여야 합니다.**
- **장치의 효율이 떨어질 수 있으므로 수산화인회석이 처리된 부위의 취급은 피해야 합니다.**
- **풀린 수산화인회석 표면 처리 임플란트를 제거하려면 임플란트 표면에서 접촉면을 분쇄하는 특수한 기구를 사용해야 합니다.**
- **풀린 마이크로 구조물 임플란트를 제거하려면 임플란트 표면에서 접촉면을 분쇄하는 특수한 기구를 사용해야 합니다.**
- **금속 트레이에 조립된 플라스틱 경골부 삽입물을 의도적으로 제거하는 경우 플라스틱 삽입물이 파괴될 수 있습니다. 삽입물 제거시 경골부 트레이의 표면에 흠집이나 흠이 생기지 않도록 주의해야 합니다.**
- **느슨해지지 않은 MicroStructured 혹은 방전 증착 임플란트를 제거하려면 삽입물 표면과의 경계면을 가르는 특수 공구가 필요할 수 있습니다.**

바. 부작용

- 인공 슬관절 치환 부속품의 기대 수명을 예상하기는 어려우나 수명은 한정되어 있습니다. 이들 부속품 은 운동 능력을 복원하고 통증을 줄이기 위해 인체 내에 배치되는 이종 재질로 제작됩니다. 그러나 이 들 장비에 영향을 미치지만 체내에서는 평가될 수 없는 많은 생물학적, 기계적, 물리화학적 요인들로 인해 구성품이 정상적인 건강한 뼈의 활동 수준과 하중을 무한정 견딜 수 있을 것으로 예상할 수는 없습니다.
- 환자의 부적절한 활동, 외상 또는 기타 생물역학적 고려사항 때문에 인공 대퇴부, 경골 또는 슬개골이 탈구될 수 있습니다.
- 인공 슬관절 부속품이 헐거워질 수 있습니다. 초기 고정이 불충분하거나 잠복성 감염이 있거나 인공 고 관절의 조기 하중, 부속품의

잘못된 배치 또는 외상으로 인해 초기에 기계 부품이 헐거워질 수 있습니다. 외상, 감염, 용해증을 비롯한 생물학적 합병증 또는 기계적 문제점으로 인해 골 침식 및/또는 통증 이 발생할 가능성과 함께 나중에 기계 부품이 헐거워질 수 있습니다.

- 경골, 대퇴부 및 슬개골 부속품을 포함한 인공 슬관절 부속품의 피로 파괴 발생 비율은 적습니다. 무릎 부속품 파괴는 연결된 뼈가 부속품을 적절히 지지해 주지 못하거나 부속품 고정이 약하게 되어 일어날 수 있습니다.
- 말초신경장애, 신경 장애, 순환 장애 및 이소성 골 형성이 발생할 수 있습니다.
- 관절 전치환술과 관련하여 심각한 합병증이 이어질 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비뇨생식기 장애, 위장관 장애, 혈전을 포함한 혈관 장애, 색전증을 포함한 폐기관지 장애, 심근 경색 또는 사망이 포함되나 이에 국한되지는 않습니다.
- 폴리에틸렌 부속품의 마모가 발생하였으며 문헌에 따르면 부속품 마모가 골 재흡수, 풀림 현상 및 감염 과 관련되었습니다.
- 관절 교체 후 금속 과민 반응이 보고된 바 있습니다.
- 부작용으로 인해 관련된 관절의 재수술, 교정, 관절 유합술 및/또는 사지의 절단이 필요할 수 있습니다.
- 모든 임플란트 장비의 경우 입자상 시멘트, 금속, 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) 및/또는 세라믹 물질에 이종 재질이 반응한 결과 자각 증상이 없는 국부 진행성 골 재흡수(골 용해증)가 보철물 부속품 주변에서 발생할 수 있습니다. 입자상 물질은 주로 유착, 마손 및 피로의 마모 기작을 통해 구성 요소 와 뼈 사이의 상호 작용은 물론 구성 요소 간 상호 작용에 의해서도 발생합니다. 두 번째로, 제3의 물체의 마모에 의해서도 입자상 물질이 생성될 수 있습니다. 골 용해증은 풀림 현상 등 향후 합병증을 일으켜 보철물 구성요소의 제거 및 교체를 불가피하게 만들 수 있습니다.
- 금속 및 폴리에틸렌 부속품의 극소 입자들이 정상적인 사용 시 시간이 지나면 부속품에서 떨어질 수 있습니다. 이러한 파편의 대부분은 적절한 관절(즉, 활액 안에) 안에 머무르거나 주변 상처 조직이 이를 고정시키나 초미세 입자들은 전신으로 퍼질(이동할) 수 있으며 때때로 림프절이나 다른 신체 조직에 축적되는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 입자로 인한 유의미한 합병증이 보고된 바는 없으나 입자의 신 체 내 이동 및/또는 축적이 문헌에서 보고된 바는 있습니다. 본 장치를 사용하는 환자를 추적 관찰한 기간이 불충분하다는 점과 이러한 장치가 최근 젊은 환자들에게 사용되고 있으며 더욱 긴 시간 동안 신체 내에서 사용된다는 점을 들어 보아, 이 입자로 인한 장기적 영향이 있다 하더라도 아직 알려진 바는 없습니다. 장기적 영향에는 이론적으로 다음이 포함될 것으로 예상됩니다.
  - **암:** 현재 암과 금속 또는 폴리에틸렌 파편 간의 연관성에 관한 과학적 증거는 없습니다. 하지만 그 가능성을 배제할 수는 없습니다.
  - **림프샘 장애 및 다른 조직/장기 내 축적:** 마모된 파편이 림프절(관절 부근 및 말초 부위)에 축적된다는 소수의 보고가 있었습니다. 이러한 축적으로 인해 합병증이나 병이 발병되었다는 보고는 없으나 암이나 다른 증상이 의심되는 병소를 진단하는 데 도움을 주고 혼란을 없애기 위해 이 축적에 대해 인지하고 있어야 합니다.
  - **전신 질환:** 파편의 이동과 아직까지는 확인되지 않은 전신 효과 간의 연관성이 있을지도 모른다는 추측이 있어 왔습니다. 일부 장기 영향이 미래에 입증될 수도 있다는 가능성이 있으나 파편의 이동 과 전신 질환 간의 연관성을 시사하는 과학적 자료가 거의 없으므로 이러한 장치의 이점이 확실히 이러한 이론적 장기 영향이 발생할 잠재적 위험성을 뛰어넘는다고 할 수 있습니다.

사. 환자를 위한 정보

- 외과의사는 환자에게 치환술의 제한사항과 적절한 결합 및 치료가 이루어질 때까지 전체 하중으로부터 임플란트를 보호할 필요성을 모두 알려야 합니다. 인공 관절에 영향을 주는 과도한 운동을 하거나 충격을 줄 경우 인공 고관절 임플란트의 풀림 현상, 파절 및/또는 마모에 의해 치환술이 실패할 수 있습니다. 부속품이 풀릴 경우 마모 입자 생성이 증가할 뿐 아니라 뼈에 손상을 주어 치환술 성공이 어려워질 수 있음을 알려야 합니다.
- 의사는 환자에게 활동을 제한하고, 과도한 충격으로부터 인공 관절을 보호하며, 후속 관리 및 치료와 관련하여 의사의 지시를 따르도록 주의를 줘야 합니다.
- 외과의사는 환자에게 수술의 위험성과 발생 가능한 부작용에 대해 경고해야 합니다. 의사는 환자에게 인공 장치가 일반적인 건강한 관절과 유연성, 강도, 신뢰성, 내구성 면에서 똑같을 수는 없으며, 격렬한 운동 또는 외상으로 인해 임플란트가 고장나거나 손상될 수 있고, 장치는 사용 수명이 한정되어 있으며 나중에 교체가 필요할 수 있음을 경고해야 합니다.
- 일과성 균혈증이 일상생활에서 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.

아. 멸균

- 본 제품은 감마선을 사용하여 멸균하였습니다. 멸균 방법은 포장 라벨을 참조하십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- 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.
- 모든 멸균 제품의 포장을 열기 전에 결함이 없는지 확인하십시오. 결함이 있을 경우 제품이 멸균 상태 가 아닌 것으로 간주하십시오.
- 부속품이 오염되지 않도록 주의하십시오. 오염된 경우 이 제품을 폐기해야 합니다.
- 포장을 열었으나 제품을 사용하지 않은 경우 부속품을 절대로 재멸균해서는 안 되며 반드시 폐기해야 합니다.
- 1회용 장치를 외식 및 재이식하는 경우 이 때 발생하는 물리적인 힘으로 인해 장치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감 상태가 손상될 수 있으므로 1회용 장치를 재사용해서는 안 됩니다. 또한 재사용된 장치의 경우 세척 및 재멸균 과정이 검증되지 않았으므로 멸균 상태를 보장할 수 없습니다.
- 라벨에 표시된 만료 일자이후로는 포장이 검증되지 않았으므로 이 날짜 이후에는 장치를 사용하지 마십시오.

<u>저장방법</u>

- 실온보관

부작용 관련 보고 문의처
한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)