

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월 : 2024-11

**사용목적**

엉덩이관절 대체

**사용방법 및 조작방법**

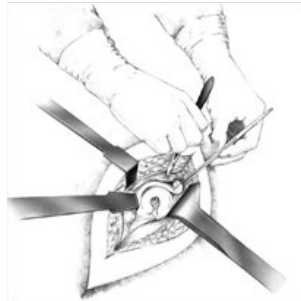
**가. 사용 전 준비사항**

- 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 오염된 제품은 각 지역의 법규와 원내의 안내지침에 따라 폐기합니다.

**나. 조작방법 및 사용방법**

**1. 절개 등 환부의 준비**

- 적절한 기구를 사용하여 절개 등을 통해 Implant 를 삽입할 수 있도록 <그림 1>과 같이 환부를 준비합니다.



<그림 1>

**2. 비구셀 삽입**

- 준비된 환부에 비구 셀을 삽입합니다.



<그림 2>

**3. 인서트 선택 및 삽입**

- 비구 셀의 크기에 맞는 인서트를 선택하고 적절한 기구를 사용하여 <그림 3> 과 같이 비구셀에 인서트를 삽입합니다.



<그림 3>

**다. 사용 후의 보관 및 관리방법**

- 일회용 멸균 제품이므로 재사용하지 마십시오.
- 일회용 장치는 재이식이 불가능합니다. 재이식 과정에서 발생하는 물리적 힘이 장치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감에 손상시킬 수 있기 때문입니다. 또한 청소 및 재살균 절차가 확인되지 않았기 때문에 장치를 재사용하는 경우 살균 상태를 보장할 수 없습니다.

#### 사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문의료인 외에는 사용할 수 없으며, 사용목적이외의 사용을 금합니다. 시술 용도에 적합한 제품을 선택해야 하고, 사용 전 반드시 멸균 및 제품 손상 여부를 확인한 후 사용하여야 합니다.

#### 가. 금기사항

- 고관절에 또는 고관절과 관련된 진행성 감염이 있거나 또는 잠재적 감염이 의심되는 경우
- 인공 관절의 안정성을 저해하거나 인공 관절의 고정에 지장을 주거나 혹은 인공 관절 치환 수술 후 관리에 많은 문제점을 야기시키는 등의 위험을 초래할 수 있는 정신적 또는 신경 근육 장애
- 인공 보철물을 지탱하거나 고정시킬 만큼의 골주(bone stock)가 충분치 않은 경우
- 뼈가 아직 성숙되지 않은 경우
- 비만. 과체중이거나 비만한 환자는 인공 관절에 부담을 주어 관절 고정에 문제를 야기하거나 또는 관절 그 자체에 문제를 야기할 수 있습니다.

#### 나. 경고

- 손상되거나 잘못 취급된 임플란트는 모두 폐기처분 하십시오.
- 임플란트는 외관상 손상되지 않는 것처럼 보이더라도 절대로 재사용하지 마십시오.
- 베어링 부분은 조립전에 항상 청결하고 잔여물이 없어야 합니다.
- 임플란트를 구부리거나 휘는 경우 피로 강도가 감소되어 부하가 걸리면 고장을 초래할 수 있습니다.
- 삽입물에 있는 금속 고정 링은 조립체의 안전에 매우 중요하므로 만지거나 제거해서는 안 됩니다. 금속 고정링이 손상되었거나 잘못 취급된 컵 삽입물은 폐기하십시오. 이 조립체를 함부로 다루는 경우 고정 장치의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 관절구 베어링 삽입물을 놓려서 놓기 전에 금속 셸 내부에서 제대로 정렬하지 않으면 잠금 와이어를 손상시키거나 제대로 안착되지 않을 수 있습니다.
- 모서리가 날카로운 정형외과 장치의 취급 시 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의해야 합니다.
- 모듈식 비구 셸/라이너: 라이너를 조립하기 전에 수술 시 발생하는 모든 잔해들을 셸 내부로부터 완전히 제거하십시오. 수술 잔해가 남아있으면 라이너의 조립을 제대로 할 수가 없어 라이너와 셸이 분리됩니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS Total Hip System의 컴포넌트에 대해 호환성이 식별된 경우를 제외하고 다른 제조업체의 컴포넌트로 대체하지 마십시오. 타사의 제품과 Howmedica Osteonics Corp.의 제품을 혼용함으로써 성능에 문제가 발생했을 경우에는 Howmedica Osteonics Corp.에게 책임을 물을 수 없습니다.
- 가장자리가 날카로운 컴포넌트를 다룰 때는 외과 수술용 장갑이 부품에 의해 베이지 않도록 조심하십시오.
- 금속 셸에 조립된 플라스틱 컵 삽입물을 의도적으로 제거하는 경우 플라스틱 삽입물이 파괴될 수 있습니다. 삽입물 제거 시 금속 셸의 표면에 흠집이나 흠이 생기지 않도록 주의해야 합니다.
- 견고하게 고정된 임플란트를 제거하려면 주입물 표면과의 경계면을 가르는 특수 공구가 필요할 수 있습니다.
- 환자의 수술 후 통증. 모든 인공 관절 치환술은 환자에게 수술 후 통증이 나타날 위험이 있습니다. 통증은 이식되는 장치에 상관없이 흔하게 보고되는 증상입니다. 임상 문헌을 통해서도 여러 가지 잠재적 원인은 정신적 외상 및 자연적 질병의 병력을 포함하여 임플란트의 성능에 직접적인 관련이 없다는 것을 알 수 있습니다.
- 정형용 임플란트를 이식하여 통증이 있는 환자의 경우, 의사는 임상 문헌에 명시된 증상의 원인을 모두 고려해야 하는데 여기에는 감염, 연부조직의 충돌, 그리고 마멸 입자, 금속 이온 또는 부식에 연관된 국부 조직의 역반응 등이 포함됩니다. 통증을 일으키는 소스에 대해 정확하고 직접적이며 시의 적절하게 진단하여 통증을 효과적으로 치료해야 합니다.
- 본 제품은 일회용이며 절대로 재사용하지 않아야 합니다. 일회용 제품을 재사용하면 무수히 많은 위험을 초래할 수 있으며, 이에는 다음이 포함되지만, 그에 국한되지 않습니다.
  - 감염으로 이어지는 오염물
  - 염증 반응으로 이어지는 재료 조각, 조직파편, 부식 부산물 또는 의도하지 않은 이물질
  - 염증으로 이어지는 생물학적 오염물 (비-병리학적).
- 이외에도, 기구가 손상되지 않는 것처럼 보일 수 있지만, 이전의 사용으로 인해 다음과 같은 기구의 기능 상실을 초래할 수도 있는 보이지 않는 손상이 야기되었을 수도 있습니다.
  - 균열된 기구
  - 조립 문제

#### 다. 주의

- 인공 관절을 임상적으로 사용하기 전에, 외과 의사는 인공 관절 수술의 모든 측면과 제한 사항에 대해 철저히 숙지해야 합니다.
- 가장자리가 날카로운 컴포넌트를 다룰 때는 외과 수술용 장갑이 부품에 의해 베이지 않도록 조심하십시오.
- 임상적 사용 이전에, 외과의는 외과 처치의 모든 양상과 장치의 제한 사항을 철저히 이해해야 합니다. 외과의는 환자에게 보철의 제한 사항을 반드시 설명해야 하며, 이에는 환자의 체중이나 활동을 통한 과다한 하중의 영향 등이 포함되며, 그에 따라 환자의 활동을 관리하도록 가르쳐야 합니다. 만약 환자가 상당한 정도의 걷기, 달리기, 들어올리기 또는 근육의 과다 사용이 포함되는 직업이나 활동을 하는 경우, 그에 따른 힘에 의해 고정관 장치의 실패를 초래할 수 있습니다. 보철은 정상적인 건강한 뼈를 통해 기대할 수 있는 수준으로 기능을 회복시키지 못하므로, 환자는 기능에 대해 비현실적인 기대를 해서는 안 됩니다.

- 대퇴골 간상부 및/또는 관골구 구성부품의 적절한 선택, 배치 및 고정은 임플란트 사용 수명에 영향을 주는 중대한 요인입니다. 모든 보철 임플란트와 마찬가지로, 이 컴포넌트들의 내구성도 다양한 생물적, 생물기계적 및 기타 외부 요인들의 영향을 받으며, 이에 의해 사용 수명이 제한됩니다. 따라서 이 제품의 적응증과 금기, 주의 및 경고를 엄격히 준수하는 것이 사용 수명을 최대화하는데 꼭 필요합니다.
- 컴포넌트가 금속이나 마모성 물체와 접촉함으로써 흡집이나 흡이 생기지 않도록 보호해야 합니다.
- 임플란트의 위치와 상태, 인접골의 상태를 관찰하기 위해 주기적이고 장기적인 추시를 권장합니다.
- 활동 수준이 높거나 체중이 높은 환자는 임플란트 합병증 또는 실패의 위험이 더 큼니다. 근위부 골질이 좋지 않은 환자의 경우 임플란트 안정성을 위해 보조 근위부 고정/지지를 사용하는 것이 좋습니다.
- 일회용 제품은 이러한 작업에 의해 가해지는 물리적 힘이 장치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감을 손상시킬 수 있으므로 제거한 후 다시 이식할 수 없습니다. 또한 세척 및 재멸균 절차가 검증되지 않았기 때문에 재사용 장치에 대한 멸균성을 보장할 수 없습니다.
- 표면 처리가 된 부위를 손으로 잡지 마십시오. 제품의 효능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 표면 처리가 된 부위가 섬유나 또는 섬유질을 방출하는 물질에 닿지 않도록 조심하십시오.
- 연마된 베어링 부위와 기계 처리된 테이퍼 표면이 딱딱한 물체나 또는 연마 작용이 있는 물체 표면에 닿지 않도록 하십시오.
- 수술 이전에 인공 관절의 사이즈와 스타일을 결정하는데 도움을 주기 위해, 방사선 사진 템플레이트를 이용할 수 있습니다.
- 의사는 MRI 검사 중에 금속 임플란트의 잠재적 위험성을 환자에게 알려야 합니다. MRI 검사 중에 발생하는 전자기장이 금속 임플란트에 작용하여 임플란트의 위치 이탈, 임플란트의 주변 조직 가열, 임플란트 손상 또는 오작동, 또는 다른 부적절한 영향을 줄 수 있습니다. 또한 임플란트가 이미지 아티팩트를 발생시켜 원래의 영상에서 빈 부분 생기거나 영상이 일그러질 수 있습니다. 이미지 아티팩트가 검사 구역 근처일 경우, MRI 영상에서 정보를 주지 않거나 부적절한 임상 진단 또는 치료를 초래할 수 있습니다.

**라. MRI 안전성 정보**

- 본 제품은 MR 환경에서의 안전성과 적합성에 대한 평가를 받지 않았습니다. 본 제품은 MR 환경에서의 가열과 이동에 대한 테스트를 받지 않았습니다. MR 환경에서 Stryker 고관절 시스템에 대한 안전은 알려지지 않았습니다. 이 장치가 있는 환자를 검사할 경우 환자가 부상당할 수도 있습니다.

**마. 사용 및 이식**

- 크기 결정, Trial의 분리, 운동범위 평가를 위해서 권장하는 게이지와 시험용 컴포넌트를 반드시 사용하여, 실제 임플란트와 멸균 포장의 무결성을 보존해야 합니다.
- 적절한 HOWMEDICA OSTEONICS 고관절 시스템에 대한 외과적 프로토콜은 정형 외과적 수술에 대한 추가적 정보를 제공합니다.

**바. 부작용**

- 전체 고관절 대퇴 컴포넌트의 기대 수명은 추정하기 어렵지만, 유한합니다. 이 컴포넌트들은 기능성의 복원이나 통증의 감소를 목적으로 신체에 삽입되는 이물질로 만들어집니다. 그러나, 이러한 장치에 영향을 주며 생체 평가 불가능한 다수의 생물학적, 기계적 및 물리학적 요인들로 인해, 컴포넌트들은 활동 수준과 정상의 건강한 뼈에 의한 하중을 무한히 견디고 기대할 수 없습니다.
- 인공 관절의 탈구는 환자의 부적절한 신체적 활동, 외상 또는 기타 생체 역학적 사유로 인해 발생할 수 있습니다. 근육이나 섬유 조직의 이완 또한 이러한 상태에 영향을 줄 수 있습니다.
- 고관절 컴포넌트의 고정 상태가 느슨해질 수 있습니다. 치환 초기에 컴포넌트의 고정 상태가 느슨해지는 것은 초기에 충분히 고정되지 않았거나 혹은 잠재적 감염, 그 외 관절이 완전히 고정되기 전에 하중을 가하거나 또는 외상으로 인한 결과일 수 있습니다. 시간이 흐른 뒤 느슨해지는 이유는 외상, 골용해를 포함한 생물학적 문제, 또는 기계 역학적 문제의 결과일 수 있으며 뼈의 침식 또는 통증을 유발할 수 있습니다.
- 말초 신경 장애, 신경 손상, 순환 장애, 그리고 전위적 골 형성이 유발될 수 있습니다.
- 어떠한 인공 관절 치환술이든지, 심각한 합병증이 수반될 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비노 생식기 장애, 위장 장애, 혈전을 포함한 혈관성 장애, 색전을 포함한 기관지 폐 호흡기 장애, 심근경색, 또는 사망까지 포함되지만 이로써 국한되지는 않습니다.
- 대퇴골관 또는 비구에 부품을 끼워 넣음으로써 수술시 뼈의 균열, 골절 또는 대퇴골, 비구, 또는 전자의 관통이 유발될 수 있습니다. 외상, 뼈의 결함 또는 불충분한 골주(bone stock)으로 인해 치환 시술 이후에, 대퇴골 또는 비구의 골절이 발생할 수 있습니다.
- 임플란트가 느슨해짐으로 인해 비구에 통증이 유발될 수 있습니다.
- 폴리에틸렌 컴포넌트의 마모가 일어날 수 있습니다. 폴리에틸렌 컴포넌트의 마모는 골 흡수, 컴포넌트의 느슨해짐 및 감염과 관련이 있습니다.
- 정상적으로 오랜 기간에 걸쳐 부품을 사용해도 금속성 및 폴리에틸렌 컴포넌트에서 아주 미세한 미립자가 생성될 수 있습니다. 비록 이 미세입자의 대부분이 관절(즉 활막에 포함되어 있음)에 남아있거나 또는 관절 주위의 흉터조직에 의해 걸러지더라도 미세입자는 신체내를 이동할 수 있으며 때로 림프 결절 및 기타 신체의 다른 부위에 축적되는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 미세입자로 인한 어떠한 심각한 합병증의 유발도 아직은 보고된 바 없으나, 미세입자의 체내 이동 및/또는 축적은 연구 보고서에 나타나 있습니다. 비록 이러한 인공 보철을 삽입한 환자들에 대한 연구 기간이 충분치 않았지만 또한, 최근에는 젊은 환자들에게도 인공 관절 치환술이 행해져 인공 관절이 체내에 남게 되는 시간이 전보다 훨씬 더 오래 연장되는 사실에도 불구하고 아직까지 이러한 미세입자가 장기적 관점에서 미치는 영향-혹시라도 영향을 미친다면-이 밝혀지지 않고 있습니다. 하지만 이론적으로, 장기적 관점에서 미세입자가 미치는 영향에는 다음과 같은 것들이 있습니다:
  - **암:** 금속성 또는 폴리에틸렌 입자와 암의 연관성을 입증할 만한 과학적 증거가 아직은 없습니다. 그러나 그 가능성을 배제할 수는 없습니다.

- **림프절 질환 및 다른 조직/장기내 축적:** 인공 관절의 마모로 인해 생겨난 미세입자의 림프 결절(근위부 및 원위부)내 축적에 대한 몇건의 보고가 있습니다. 이러한 미세입자의 축적으로 인한 심각한 합병증이나 질병이 아직까지는 보고된바 없으나, 질병의 진단을 용이하게 하고 의심되는 병변-불치성이든 아니면 그 반대이든-과의 혼돈을 피하기 위해 미세입자의 존재를 인정해야 합니다.
- **침투성 질환:** 미세입자의 이동과 아직 밝혀지지 않았지만 침투성 질환간에 관련이 있을 수 있다는 몇몇 추론이 있습니다. 미세입자로 인한 영향은 장기적 관점에서 향후 어느 시점에서 나타날 수 있으나 미세입자의 이동과 침투성 질환간의 연관성을 입증할 수 있는 과학적 자료가 매우 빈약하기 때문에, 인공 관절로 인한 이점이 아직은 이론에 불과한 인공 관절로 인한 부작용보다 훨씬 많은 것으로 간주됩니다.
- 특정 접착 물질, 금속, 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) 및/또는 세라믹 등 이물질에 대한 신체 반응의 결과로서 자각 증상이 없고 국소적인 골 흡수의 진행 (골 용해)이 인공 관절 주변에서 일어날 수 있습니다. 미세입자는 부품과 뼈 사이의 상호 마찰에 의해서 뿐만 아니라 특히 접착, 마모 미세기증, 마찰, 약화를 통한 부품간의 상호 작용에 의해서도 만들어집니다. 두 번째로, 미세입자는 또한 제3체 마모(third-body wear)에 의해서도 생성됩니다. 골용해는 컴포넌트의 혈거위침을 포함, 향후, 인공 관절의 제거 및 교체를 요하는 합병증을 초래할 수 있습니다.
- 드문 경우에, 이식물에서 재질에 대한 과민/알러지 반응이 관절 치환 후 환자에서 발생하였습니다. 조직에 이물질을 이식하면 대식세포와 혈소판에서 면역 반응과 조직해부학적 반응을 유발할 수 있습니다.
- 너무 짧거나 아니면 너무 긴 사지길이의 불균형이 있을 수 있습니다.
- 감염은 인공 관절 교체의 실패로 이어질 수 있습니다.
- 부작용이 나타날 때는 재수술, 교정, 치료 대상 관절의 관절 고정술, 거들스톤(Girdlestone) 관절 재건술, 또는 사지 절단을 포함한 의학적 치료가 필요할 수 있습니다.

#### 사. 환자를 위한 정보

- 의사는 인공 관절 재건에 따른 제한 사항과 임플란트가 충분히 고정되고 수술 부위가 아물 때까지 관절에 무거운 무게가 실리지 않도록 하여 임플란트를 보호할 필요가 있음을 환자에게 알려야 합니다. 관절 대체에 영향을 주는 과도한 운동이나 외상은 의지 이식물의 이완, 파열 그리고/혹은 마모에 의해 재건 수술의 실패를 초래할 수 있습니다. 컴포넌트의 이완은 마모 입자가 더 많이 생기게 할 뿐만 아니라 교정 수술을 실패하게 만드는 뼈 손상을 초래할 수 있습니다.
- 의사는 환자에게 뼈 재건 기술의 한계 및 임플란트가 적절히 고정되고 치유될 때까지 전체 체중이 실리는 부하로부터 보호해야 할 필요성을 경고해야 합니다. 의사는 환자에게 활동을 제한하고, 활발한 활동, 외상 또는 충격 하중으로부터 임플란트를 보호하고, 활동 수준, 후속 관리, 처치와 관련하여 의사의 지시를 따라야 한다는 점을 권고해야 합니다.
- 의사는 환자에게 임플란트는 정상적인 건강한 관절과 동일한 활동 수준 및 하중을 견딜 수 없으며, 임플란트는 정상적인 건강한 뼈를 통해 예상되는 수준까지 기능을 회복하지 못한다는 점에 대해 알려주어야 합니다. 환자가 상당한 걷기, 달리기, 들어 올리기 또는 근육 긴장 등을 포함한 작업 또는 활동에 종사하는 경우 그 합력이 고정 실패 및/또는 임플란트의 파손을 일으킬 수 있습니다. 의사는 환자에게 비현실적인 기능상의 기대를 갖지 말라고 권고해야 합니다.
- 의사는 환자에게 임플란트에 영향을 미치는 활발한 활동, 외상 또는 충격 하중은 임플란트의 풀림, 파열 및/또는 마모에 의해 임플란트 실패를 유발한다고 경고해야 합니다. 임플란트 부속품의 풀림을 포함하는 많은 요인이 마모 입자 생성을 증가시키고 뼈에 손상을 주어 재건술 성공이 어려워질 수 있습니다.
- 일상 생활에서 일시적인 균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과 수술, 내시경 검사 및 기타 사소한 외과적 수술은 일시적 균혈증과 연관되어 있습니다. 환자로 하여금 그들의 의사에게 자신의 인공 관절 수술 사실을 알리도록 해서 의사가 앞서 말한 치료 시 항생제를 사용한 예방법을 쓸 지의 여부를 결정할 수 있도록 하십시오. 이식 부분에 감염을 예방하려면, 수술 전이나 후에 항생제 예방법을 사용하는 것이 필요할 수 있습니다.

#### 아. 제공 방법

- 본 제품은 감마 방사선에 의해 멸균되었습니다.
- 재멸균하지 마십시오.
- 컴포넌트의 오염이 발생하지 않도록 주의해야 합니다.
- 모든 멸균 제품의 포장에 개봉 전에 멸균 포장에 결함이 없는지 검사해야 합니다. 결함이 있다면, 그 제품은 멸균되지 않은 것으로 간주해야 합니다.
- 멸균이 되지 않거나 오염된 제품은 모두 폐기하십시오.
- 제품은 라벨에 표시된 기한 만료일자가 지나면 포장의 효력이 없어지기 때문에 그 날짜 이후 사용되지 말아야 합니다.

#### 저장방법

- 실온보관

#### 부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)