

의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : (주)사이넥스

○ 품목명 및 허가번호 : 인공영덩이뼈관절, 수허05-609호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>1)일반적인 주의사항 (1)-(3)(생략)</p> <p>2)다음의 환자에게는 사용하지 않아야 한다. (1)-(6)(생략)</p> <p>3)부작용 (1)-(9)(생략)</p> <p>4)사용 후 보관 및 관리 방법 (1)-(5)(생략)</p>	<p>1. 일반적인 주의사항</p> <p>가. 수술 전 주의사항</p> <p>(1) 수술의는 임플란트의 선택과 관련하여 결정을 내릴 때 환자의 임상적인 상태에 기초하여 각각의 상황을 개별적으로 평가해야 한다. 수술의는 수술을 시행하기 전에 임플란트, 기구 그리고 수술 과정에 완전히 익숙해야 한다. 수술의는 제품 관련 수술 테크닉에 대해 본 제조사에 문의한다.</p> <p>(2) 환자를 선택할 때는 실패의 위험을 증가시킬 수 있고 수술의 성공에 필수적인 다음의 요소를 고려해야만 한다: 환자의 체중, 활동 수준 그리고 생업. 임플란트의 수명과 안정성은 이러한 변수들의 영향을 받는다. 과다 체중 환자는 보철에 과한 하중을 줄 수 있고 그로 인해 보철이 실패할 수 있다. 수술의는 수술의의 지시사항을 따라 체중과 활동 수준을 조절할 수 있는 환자의 능력과 의지를 고려해야 한다. 활동 수준이 높고 뼈의 상태가 좋지 않으며 과체중인 환자는 더 짧은 femoral 임플란트는 사용할 수 없다. 임플란트와 뼈가 접한 면을 포함하여 어떠한 관절 대체 시스템도 일반적인 건강한 뼈처럼 활동 수준과 하중을 견딜 수 없고 인체의 관절처럼 같고 신뢰할 수 있고 내구성이 있지 않다. 환자는 걸기, 뛰기, 들어올리기, 근육에 부담을 주는 것들을 포함하여 생업이나 활동에 대해 기능에 대한 비현실적인 기대를 가지서는 안 된다.</p> <p>(3) 실패의 위험을 높이는 추가적인 조건들:</p> <p>1) 비협조적인 환자 혹은 지시사항을 따를 수 없는 정신 또는 신경학적 장애를 가진 환자</p> <p>2) 뚜렷한 골 손실, 심각한 골다공증 혹은 보철물의</p>

	<p>적절한 맞춤을 얻을 수 없는 재수술</p> <p>3) 골 형성을 어렵게 하는 대사 장애</p> <p>4) 골 연화증</p> <p>5) 상처 치유에 대한 좋지 않은 예후(음주 또는 약물남용, 당뇨, 궤양, 말기 당뇨, 심한 단백질 결핍, 영양실조)</p> <p>6) 출혈 장애, 장기간의 스테로이드 치료, 면역 치료 혹은 고 단위 방사선 치료와 같은 일반적으로 수술시 고려되는 기존 상태들</p> <p>(4) 환자에게 수술의 위험성과 가능성 있는 부작용에 대해 알려야 한다. 그리고 보철이 건강한 뼈를 대체할 수 없음을 그리고 어떤 특정한 활동이나 트라우마에 의해 보철이 부러지거나 손상될 수 있으며 수명이 한정되어 있고 미래의 어느 순간에 교체될 수 있음을 알려야 한다. 또한 수술의가 알려야 한다고 생각하는 위험에 대해서도 환자에게 알려야 한다. 환자는 시술부위에서 이상한 소리나 감각이 느껴지면 임플란트 기능 장애일 수 있으니 수술의에게 보고해야 한다.</p> <p>(5) 금속재질(Metal-on-Metal) 인공영덩이관절 전치 환술 및 표면치환술을 받은 통증이 있는 환자의 경우 이식기간동안 매년 추적관찰을 권고한다.</p> <p>(6) 금속재질(Metal-on-Metal) 인공영덩이관절 이식환자 중 혈중 코발트(Co)의 농도가 2-7ug/L를 초과할 경우 영상검사(예, 초음파, CT 또는 MARS-MRD)를 권장한다.</p> <p>(7) 가임기 여성 및 관련 금속에 알레르기가 있는 환자의 경우 모든 종류의 금속 재질(Metal-on-Metal) 인공영덩이관절의 이식을 금지한다.</p> <p>(8) 표면치환형 인공영덩이관절(Resurfacing Hip Arthroplasty, RHA)는 대퇴골두 크기가 작은 여성에는 사용되어서는 안 된다.</p> <p>나. 수술 중 주의사항</p> <p>(1) 보철 구성품의 정확한 이식을 보증하기 위해 특화된 기구만을 사용해야 한다. 다른 제조사의 기구와 섞어 사용해서는 안 된다. 드물지만 기구를 과도하게 사용하면 부러질 수 있다. 따라서 수술 전 기구가 닳아지거나 손상이 가지 않았는지 면밀히 살펴본다.</p>
--	--

	<p>(2) 기기 사용 전 외부 포장에 손상이 가지 않았는지 살펴본다.</p> <p>(3) 보철의 정확한 선택은 매우 중요하다. 관절 보철물은 주의 깊은 장착과 적절한 뼈의 지지가 필요하다. 수술의 뼈의 골내막의 영역에 상관없이 적절한 임플란트 사이즈를 선택하도록 최선의 의학적 판단을 한다. 적절한 임플란트를 선택할 때는 디자인, 고정, 환자의 체중, 골질, 사이즈, 활동 수준, 수술 전 건강 상태 그리고 수술의 경험과 기기에 대한 익숙도 등을 고려한다. 임플란트의 수명과 안정성은 이러한 요소에 영향을 받는다. 수술의 이러한 요소들 환자에게 알려야 한다.</p> <p>(4) X-ray는 사용될 제품의 사이즈를 추정하는데 사용된다. 각 환자의 해부학적 구조가 결국은 제품의 사이즈를 결정한다. 뼈를 준비하는 정도는 수술 중 다듬기에 의해 가장 작은 사이즈에서 시작하여 골해면질에 출혈이 될 때까지이다. 최종 임플란트의 위치와 관절의 운동 반경을 확인하기 위해 시험용 보철을 사용한다. 수술 중 최종적으로 선택된 임플란트의 사이즈는 수술 전 계획 혹은 사전 시험에서 선택되었던 것과 다를 수 있다.</p> <p>(5) 시멘트 적용 : 시술이 실패할 수 있는 압력의 집중을 막기 위해 골 시멘트로 모든 구성품이 골고루 잘 지지되고 있는지 확인한다. 보철 부위를 분할하기 전에 뼈 조각, 골 시멘트 조각, 금속 조각들을 완전히 제거하는 것은 보철의 관절면이 닳아지는 것을 방지하는데 매우 중요하다. PMMA Distal Centralizer는 시멘트를 사용하는 관절 성형술의 일부로 사용된다.</p> <p>(6) 시멘트 적용하지 않음 : 수술 중 고정을 잘 하는 것이 매우 중요하다. 시멘트를 사용하지 않는 femoral stem과 acetabular shell은 주된 뼈에 꼭 끼워맞춰져야 하고 그것은 경교한 수술 테크닉과 특화된 기구의 사용이 필요하다. 기기를 지지하기 위해서는 적절한 골밀도가 필요하다.</p> <p>다. 수술 후 주의사항</p> <p>(1) 환자에게 제건의 한계와 적절한 고정과 치료가 시작될 때까지 몸무게의 하중으로부터 보철의</p>
--	--

	<p>보호에 대해 설명한다. 환자에게 활동의 제한과 지나친 스트레스와 느슨해짐, 골절 그리고 닳아짐으로부터 관절을 보호하도록 알리고 후속 치료에 대해 수술의 지지사항을 따르도록 한다. 구성품이 느슨해지면 뼈가 손상될 뿐만 아니라 닳음으로 입자가 생길 수 있고 재수술을 더욱 어렵게 할 수 있다.</p> <p>(2) 접해 있는 뼈 뿐만 아니라 보철 구성품의 위치와 상태를 모니터링하기 위해 장기간 동안 정기적인 진료를 권한다. 정기적으로 x-ray를 촬영하여 수술 직후 상태와 비교하여 위치, 느슨해짐, 구부러짐, 균 등의 변화 체크를 권고한다.</p> <p>(3) 의료가기 파면에 대한 권장사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 기기가 부서졌다거나 파손된 어떤 흔적이라도 발견하면 환자로부터 제거하여 즉시 조사한다. 2) 기기가 손상되었다면 제조사의 분석을 위해 잘 보관한다. 3) 환자 몸에 그 조각을 제거할건지 남겨둘 것인지에 관한 위험성과 이익에 대해 주의 깊게 생각하고 환자와 의논한다.(가능하다면) 4) 다음의 정보를 포함하여 제거하지 않은 기기의 조각의 성질과 안전성에 대해 환자에게 설명한다. <ul style="list-style-type: none"> • 원자재의 구성, 사이즈, 조각의 위치(알고 있다면); • 상처를 받을 가능성에 대한 메카니즘, 예) 이동, 감염 • 금속성 파편의 경우 MRI 촬영과 같은 피해야만 하는 과정이나 치료. 이러한 것은 조각에 의해 심각한 상처를 입을 가능성을 줄여준다. 4) MR 환경에서 금속 임플란트 사용과 관련하여 내재적인 위험이 있다: 구성품 이동, 열 유도, 구성품 주위에서 신호 간섭 및 휘어짐 등 포함. 금속 임플란트의 열전도는 MR 전원, 지속시간, 신호 연속뿐만 아니라 구성품의 기하학과 원자재와 관련된 위험이다. MR 장비가 표준화되어있지 않기 때문에 이러한 임플란트에 대한 발생에 대한 가능성은 알려져 있지 않다. 5) 본 제품은 MR 환경에서 안전성과 호환성에 대해 평가되지 않았다. 본 제품은 MR 환경에서 열과 이동에 대한 시험을 하지 않았다. 제품에 대하여 이러한 시험되지 않았기 때문에 본 제조사는 안
--	--

	<p>전성 또는 영상의 정확도 측면에서 MRI환경에서의 임플란트 제품의 사용을 권고하지 않는다.</p> <p>(6) 이러한 구성품은 수동적인 금속 기기이고, 모든 수동적인 기기와 마찬가지로 CT의 MR과 X-ray 산란에 대한 이미지 왜곡을 포함하는 특정 영상 기법과 상호간의 간섭의 가능성이 있다.</p> <p>2. 고관절술의 부작용</p> <p>(1) 골유해(골 흡수 과정). 골유해는 증상이 없을 수 있어서 차후의 합병증을 예방하기 위해 정기적인 방사선 검사는 필수적이다.</p> <p>(2) 이물질은 마모율을 높여 단기 내 재수술 가능성을 높인다.</p> <p>(3) 금속 알러지 반응: 금속에 대한 민감성은 조직 세포학적 반응. 가중양. aseptic lymphocytic vasculitis associated lesion(ALVAL) 등이 나타날 수 있다.</p> <p>(4) 상처 치유의 지연: 깊은 상처(초기 또는 후기)의 감염으로 보철을 제거해야 할 수도 있다. 드문 경우 하지 절단의 사유가 된다.</p> <p>(5) 골 시멘트의 사용으로 시술 도중 혈압 급강하</p> <p>(6) 혈종 혹은 혈관의 손상</p> <p>(7) 일시적 혹은 영구적인 신경손상. 말초신경 마비 그리고 잠재적인 신경손상은 시술에 의한 손상으로 하지의 무감각과 같은 증상의 결과를 나타낸다.</p> <p>(8) 혈전을 포함한 심혈관 장애, 폐색전, 심근 경색</p> <p>(9) 손상, 비정상적인 활동, 부적절한 경렬, 불완전한 임플란트 장착, 서비스 기간, 고정 상실, 불유합, 파쇄 등에 의해 보철물의 피로 골절이 나타날 수 있다.</p> <p>(10) 부적절한 활동에 의한 보철물의 이탈, 미세 이동, 아탈구와 손상, 고정력 상실, 근육과 섬유 조직의 이완이 나타날 수 있다.</p> <p>(11) 관절 움직임의 장애를 포함하거나 포함하지 않은 관절 주위의 칼슘화, 골화</p> <p>(12) 부적절한 장착 혹은 단기내 체중부하에 의한 대퇴골전자 (trochanter) 불유합</p> <p>(13) 과도한 근육 긴장, 단기내 체중 부하, 수술 중 의도하지 않은 약화에 의한 대퇴골전자 (trochanter) 박리</p>
--	---

	<p>(14) 시술 도중 과도한 자세 유지에 의한 무릎 관절의 강직</p> <p>(15) 부적절한 임플란트 선택 혹은 위치에 의한 부적절한 모션 운동 관절의 석회화</p> <p>(16) 대퇴골 (Femoral) 혹은 비구 (acetabular)의 침공 및 골절: 연약한 골에 기기 삽입 시 과도한 힘에 의한 대퇴골 골절이 나타날 수 있다.</p> <p>(17) 하지 길이의 조정</p> <p>(18) 근육 손실 혹은 과도한 내중실으로 인한 하지 길이의 불일치에 의한 비대칭.</p> <p>(19) 통증</p> <p>3. 취급 및 멸균</p> <p>(1) 포장라벨에 멸균방법이 명시되어야 한다. 방사선 처리되는 임플란트는 감마선에 25-40 KGrav로 노출되어야 한다. 비멸균 상태로 공급되지 않는 한 이 제품은 멸균이 된 것이며 내부 포장에 열리었거나 손상되지 않았으면 멸균된 것으로 간주할 수 있다. 만약 내부 포장 상태가 온전히 못하다면 지침에 따라 제조사에 연락한다. 정확한 사이즈가 결정되고 최종 이식을 위한 수술 위치가 준비된 다음 무균 상태에서 포장에서 꺼낸다. 항상 가부가 없는 장갑을 끼고 제품을 취급하고 제품에 손상을 줄 수 있는 딱딱한 물건의 접촉을 피한다. 이것은 특히 다공성 코팅, HA 코팅 보철에 중요하다. 다공성의 표면이나 HA 표면에 는 철이나 다른 섬유 재질을 접촉해서는 안 된다.</p> <p>(2) 일회용 기기는 절대로 재사용해서는 안 된다. 이러한 기기의 재사용은 잠재적으로 환자에게 심각한 위해를 초래할 수 있다. 이러한 기기의 재사용과 관련된 위험성의 예는 다음과 같으나 여기에만 국한되지는 않는다 : 기기 성능의 심각한 저하, 교차 감염 및 오염.</p> <p>(3) 인체 조직 혹은 체액과 접촉한 보철은 제멸균하거나 재사용하지 말고 폐기한다. 본 제조사는 인체 조직이나 체액과 접촉한 임플란트를 제멸균하여 사용한 것에 대한 어떠한 책임도 지지 않는다.</p> <p>(4) 결고</p> <p>1) 모든 포장지들은 이식하기 전에 임플란트로부터</p>
--	--

	<p>반드시 제거되어야 한다.</p> <p>2) stem에 세라믹 femoral 헤드가 장착된 femoral 보철물을 멸균하지 않는다.</p> <p>3) 세라믹, HA, 플라스틱, 금속/플라스틱 임플란트를 절대로 스팀 멸균하지 않는다. 만약 금속 구성품의 스팀 멸균이 필요하다면, 아래와 같이 실시한다.</p> <p>4) 세척</p> <p>① 사용설명서대로 모든 구성품을 분해한다. (해당되는 경우)</p> <p>② 오염물질을 제거하기 위해 차가운 수돗물로 헹군다.</p> <p>③ 제조자의 지침대로 준비된 효소 세정액에 5분간 담가둔다.</p> <p>④ 부드러운 브러쉬 및/또는 파이프 크리너를 이용하여 철저히 문질러 씻고, 매우 좁은 루멘은 주사기를 사용하여 효소 세정액을 반복적으로 분사한다.</p> <p>⑤ 차가운 수돗물로 최소한 1분 이상 헹구고, 주사기를 사용하여 효소 세정액으로 매우 좁은 루멘을 반복적으로 세척한다.</p> <p>⑥ 제조자의 지침대로 준비된 세정액에서 5분간 담가둔다.</p> <p>⑦ 부드러운 브러쉬 및/또는 파이프 크리너를 이용하여 철저히 문질러 씻고, 매우 좁은 루멘은 주사기를 사용하여 효소 세정액을 반복적으로 분사한다.</p> <p>⑧ 탈이온수(DI)나 역삼투수(RO)를 이용하여 완전히 헹구거나 분사한다.</p> <p>⑨ 제조자의 지침대로 준비된 효소 세정액에서 최소 10분 이상 조음과 세척한다.</p> <p>⑩ 역삼투수(RO) 및 탈이온수(DI)로 철저히 헹군다.</p> <p>⑪ 깨끗하고 부드럽고 흡수가 잘되는 일회용 천을 이용하여 건조시킨다.</p> <p>⑫ 시각적으로 깨끗한지 검사한다. 육안으로 보이는 표면, 내부 및 외부는 육안으로 검사되어야 한다. 필요에 따라 육안으로 깨끗해질 때까지 재세척한다.</p> <p>주의 : 브러시 (즉, 파이프 크리너)는 대부분의 루멘 세척을 위해 사용될 수 있지만, 직경이 0.041인치 이하인 좁은 루멘을 세척하기 위해 주사기를 사용할 것을 권장한다.</p> <p>(5) 멸균</p>
--	--

	<p>① FDA에서 승인된 CSR 포장지 또는 비슷한 종류의 부직포, 의료용 등급 포장재에 구성품을 이중 포장한다.</p> <p>② 다음의 파라미터에 따라 Autoclave 한다.</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th colspan="3">증기 멸균</th> </tr> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>파라미터</th> <th>최소 Set Point</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Prevacuum 132°C</td> <td>소출 온도</td> <td>132°C</td> </tr> <tr> <td>도출 시간</td> <td>4분</td> </tr> <tr> <td>진공 시간</td> <td>20분</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 멸균 후, 승인된 멸균 기법을 사용하여 파우더가 없는 장갑을 착용하여 구성품을 포장으로부터 제거한다. 임플란트 이식 전에 실은 상태를 확인한다. 손상을 줄 수 있는 딱딱한 물체와의 접촉을 피한다.</p> <p>④ 이러한 권고사항은 AAMI ST79 표5 가이드라인과 일치하고 개발되어 왔으며 특정 장비를 사용하여 시험되었다. 환경과 장비에 따라 다양해지기 때문에 이러한 권고사항이 각 환경에서 멸균이 되는지 입증되어야 한다. 만약 공정 조건, 포장재 혹은 장비가 바뀌게 되면 멸균 과정의 유효성이 반드시 입증되어야 한다.</p> <p>4. 보관 방법</p> <p>모든 임플란트는 청결하고 건조한 환경에서 보관되고 햇빛과 극한의 온도로부터 보호되어야 한다.</p> <p>5. 금기사항</p> <p>환자에게 아래의 금기사항을 알려야 한다. 금기사항은 다음과 같다.</p> <p>(1) 명백한 전염;</p> <p>(2) 감염의 초점 (임플란트 위치에 조형성 전파를 일으킬 수 있는);</p> <p>(3) X-선 사진상으로 분명한 관절 파손 혹은 골흡수에 의해 나타나는 급속한 절화의 진행;</p> <p>(4) 골격이 덜 성숙한 환자 (수술 시 21세 이하 환자);</p> <p>(5) 수술을 적당성 없게 만드는 관절 주위에 부적절한 신경근 상태 (예, 마비 전, 융합, 부적절한 의향근 세기), 부실한 골밀도, 부실한 연조직 커버가 있는 경우;</p> <p>(6) 신경병성 관절;</p> <p>(7) 감염 혹은 HIV 감염;</p> <p>(8) 결핵균이 혹은 체중 부하에 불리하게 영향을 줄</p>	증기 멸균			Cycle Type	파라미터	최소 Set Point	Prevacuum 132°C	소출 온도	132°C	도출 시간	4분	진공 시간	20분
증기 멸균														
Cycle Type	파라미터	최소 Set Point												
Prevacuum 132°C	소출 온도	132°C												
	도출 시간	4분												
	진공 시간	20분												

	수 있는 신경 혹은 근골격 질환
--	-------------------

의료기기 재평가 결과

- 업체명 : ㈜사이텍스
- 품목명 및 허가번호 : 인공영양기때관절, 수허05-74호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
1)일반적인 주의사항 (1)~(3)(생략)	1. 일반적인 주의사항 가. 수술 전 주의사항 (1) 수술의는 임플란트의 선택과 관련하여 결정을 내릴 때 환자의 임상적인 상태에 기초하여 각각의 상황을 개별적으로 평가해야 한다. 수술의는 수술을 시행하기 전에 임플란트, 기구 그리고 수술 과정에 완전히 익숙해야 한다. 수술의는 제품관련 수술 테크닉에 대해 본 제조사에 문의한다. (2) 환자를 선택할 때는 실패의 위험을 증가시킬 수 있고 수술의 성공에 필수적인 다음의 요소를 고려해야 한다: 환자의 체중, 활동 수준 그리고 생업. 임플란트의 수명과 안정성은 이러한 변수들의 영향을 받는다. 과다 체중 환자는 보철에 과한 하중을 줄 수 있고 그로 인해 보철이 실패할 수 있다. 수술의는 수술의의 지시사항을 따라 체중과 활동 수준을 조절할 수 있는 환자의 능력과 의지를 고려해야 한다. 활동 수준이 높고 뼈의 상태가 좋지 않으며 과체중인 환자는 더 높은 femoral 임플란트는 사용할 수 없다. 임플란트와 뼈가 접한 면을 포함하여 어떠한 관절 대체 시스템도 일반적인 견강한 뼈처럼 활동 수준과 하중을 견딜 수 없고 인체의 관절처럼 강하고 신뢰할 수 있고 내구성이 있지 않다. 환자는 걷기, 뛰기, 들어올리기, 근육에 부담을 주는 것들을 포함하여 섹션이나 활동에 대해 기능에 대한 비현실적인 기대를 가져서는 안 된다. (3) 실패의 위험을 높이는 추가적인 조건들: 1) 비협조적인 환자 혹은 지시사항을 따를 수 없는 정신 또는 신경학적 장애를 가진 환자 2) 뚜렷한 골 손실, 심각한 골다공증 혹은 보철물의 적절한 맞춤을 얻을 수 없는 재수술
2)다음의 환자에게는 사용하지 않아야 한다. (1)~(6)(생략)	
3)부작용 (1)~(9)(생략)	
4)사용 후 보관 및 관리 방법 (1)~(5)(생략)	

	<p>3) 골 형성을 어렵게 하는 대사 장애</p> <p>4) 골 연화증</p> <p>5) 상처 치유에 대한 좋지 않은 예후(흡주 또는 약물 남용, 당뇨, 폐양, 말기 당뇨, 심한 단백질 결핍, 영양실조)</p> <p>6) 출혈 장애, 장기간의 스테로이드 치료, 면역 치료 혹은 고 단위 방사선 치료와 같은 일반적으로 수술 시 고려되는 기존 상태들</p> <p>(4) 환자에게 수술의 위험성과 가능성 있는 부작용에 대해 알려야 한다. 그리고 보철이 건강한 뼈를 대체할 수 없음을 그리고 어떤 특정한 활동이나 트라우마에 의해 보철이 부러지거나 손상될 수 있으며 수명이 한정되어 있고 미래의 어느 순간에 교체될 수 있음을 알려야 한다. 또한 수술의가 알려야 한다고 생각하는 위험에 대해서도 환자에게 알려야 한다. 환자는 시술부위에서 이상한 소리나 감각이 느껴지면 임플란트 기능 장애일 수 있으니 수술의에게 보고해야 한다.</p> <p>(5) 금속계질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 전치 환술 및 표면치환술을 받은 통증이 있는 환자의 경우 이식기간동안 매년 추적관찰을 권고한다.</p> <p>(6) 금속계질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 이식 환자 중 혈중 코발트(Co)의 농도가 2~7ug/L를 초과할 경우 영상검사(예. 초음파, CT 또는 MARS-MRI)를 권장한다.</p> <p>(7) 가림기 여성 및 관련 금속에 알레르기가 있는 환자의 경우 모든 종류의 금속 계질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절의 이식을 금지한다.</p> <p>(8) 표면치환형 인공엉덩이관절(Resurfacing Hip Arthroplasty, RHA)는 대퇴골두 크기가 작은 여성에는 사용되어서는 안 된다.</p> <p>나. 수술 중 주의사항</p> <p>(1) 보철 구성품의 정확한 이식을 보증하기 위해 특화된 기구만을 사용해야 한다. 다른 제조사의 기구와 섞어 사용해서는 안 된다. 드물지만 기구를 과도하게 사용하면 부러질 수 있다. 따라서 수술 전 기구가 닳아지거나 손상이 가지 않았는지 면밀히 살펴본다.</p> <p>(2) 기기 사용 전 외부 포장에 손상이 가지 않았는지</p>
--	---

	<p>살펴본다.</p> <p>(3) 보철의 정확한 선택은 매우 중요하다. 관절 보철물은 주의 깊은 장착과 적절한 뼈의 지지가 필요하다. 수술의는 뼈의 골내막의 영역에 상관없이 적절한 임플란트 사이즈를 선택하도록 최선의 의학적 판단을 한다. 적절한 임플란트를 선택할 때는 디자인, 고정, 환자의 체중, 골질, 사이즈, 활동 수준, 수술 전 건강 상태 그리고 수술의의 경험과 기구에 대한 익숙도 등을 고려한다. 임플란트의 수명과 안정성은 이러한 요소에 영향을 받는다. 수술의는 이러한 요소를 환자에게 알려야 한다.</p> <p>(4) X-ray는 사용될 제품의 사이즈를 추정하는데 사용된다. 각 환자의 해부학적 구조가 결국은 제품의 사이즈를 결정한다. 뼈를 준비하는 정도는 수술 중 다듬기에 의해 가장 작은 사이즈에서 시작하여 골해면질에 출혈이 될 때까지이다. 최종 임플란트의 위치와 관절의 운동 범위를 확인하기 위해 시험용 보철을 사용한다. 수술 중 최종적으로 선택된 임플란트의 사이즈는 수술 전 계획 혹은 사전 시험에서 선택되었던 것과 다를 수 있다.</p> <p>(5) 시멘트 적용 : 시술이 실패할 수 있는 압력의 집중을 막기 위해 골 시멘트로 모든 구성품이 골과 두 잘 지지되고 있는지 확인한다. 보철 부위를 분할하기 전에 뼈 조각, 골 시멘트 조각, 금속 조각들을 완전히 제거하는 것은 보철의 관절면이 닳아지는 것을 방지하는데 매우 중요하다. PMMA Distal Centralizer는 시멘트를 사용하는 관절 성형술의 일부로 사용된다.</p> <p>(6) 시멘트 적용하지 않음 : 수술 중 고정을 잘 하는 것이 매우 중요하다. 시멘트를 사용하지 않는 femoral stem과 acetabular shell은 주된 뼈에 꼭 끼워맞춰져야 하고 그것은 경교한 수술 테크닉과 특화된 기구의 사용이 필요하다. 기기를 지지하기 위해서는 적절한 골밀도가 필요하다.</p> <p>다. 수술 후 주의사항</p> <p>(1) 환자에게 제긴의 한계와 적절한 고정과 치료가 시작될 때까지 몸부계의 하중으로부터 보철의 보호에 대해 설명한다. 환자에게 활동의 제한과 지나친 스트레스와 느슨해짐, 골절 그리고 닳아짐으로부터 관절을 보호하도록 알리고 후속 치료에 대해</p>
--	--

	<p>수술의 지시사항을 따르도록 한다. 구성품이 느슨해지면 뼈가 손상될 뿐만 아니라 닳음으로 입자가 생길 수 있고 재수술을 더욱 어렵게 할 수 있다.</p> <p>(2) 접해 있는 뼈뿐만 아니라 보철 구성품의 위치와 상태를 모니터링하기 위해 장기간 동안 정기적인 진료를 권한다. 정기적으로 X-ray를 촬영하여 수술 직후 상태와 비교하여 위치, 느슨해짐, 구부러짐, 굽 등의 변화 체크를 권고한다.</p> <p>(3) 의뢰기기 파편에 대한 권장사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 기기가 부서졌다거나 파손된 어떤 흔적이라도 발견하면 환자로부터 제거하여 즉시 조사한다. 2) 기기가 손상되었다면 제조사의 분석을 위해 잘 보관한다. 3) 환자 몸에 그 조각을 제거할진지 남겨둘 것인지에 관한 위험성과 이익에 대해 주의 깊게 생각하고 환자와 의논한다.(가능하다면) 4) 다음의 정보를 포함하여 제거하지 않은 기기의 조각의 성질과 안전성에 대해 환자에게 설명한다. <ul style="list-style-type: none"> • 원자재의 구성, 사이즈, 조각의 위치(알고 있다면); • 상처를 받을 가능성에 대한 메카니즘, 예) 이동, 갇힘 • 금속성 파편의 경우 MRI 촬영과 같은 피해야만 하는 과정이나 치료. 이러한 것은 조각에 의해 심각한 상처를 입을 가능성을 줄여준다. <p>(4) MR 환경에서 금속 임플란트 사용과 관련하여 내재적인 위험이 있다: 구성품 이동, 열 유도, 구성품 주위에서 신호 간섭 및 휘어짐 등 포함. 금속 임플란트의 열전도는 MR 전원, 지속시간, 신호 연속뿐만 아니라 구성품의 기하학과 원자재와 관련된 위험이다. MR 장비가 표준화되어있지 않기 때문에 이러한 임플란트에 대한 발생에 대한 가능성은 알려져 있지 않다.</p> <p>(5) 본 제품은 MR 환경에서 안전성과 호환성에 대해 평가되지 않았다. 본 제품은 MR 환경에서 열과 이동에 대한 시험을 하지 않았다. 제품에 대하여 이러한 시험되지 않았기 때문에 본 제조사는 안전성 또는 영상의 정확도 측면에서 MRI환경에서의 임플란트 제품의 사용을 권고하지 않는다.</p> <p>(6) 이러한 구성품은 수동적인 금속 기기이고, 모든 수동적인 기기와 마찬가지로 CT의 MR과 X-ray</p>
--	--

	<p>산란에 대한 이미지 왜곡을 포함하는 특정 영상 기법과 상호간의 간섭의 가능성이 있다.</p> <p>2. 고관절술의 부작용</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 골유해(골 흡수 과정). 골유해는 증상이 없을 수 있어서 치후의 합병증을 예방하기 위해 정기적인 방사선 검사는 필수적이다. (2) 이물질은 마모율을 높여 단기 내 재수술 가능성을 높인다. (3) 금속 알러지 반응: 금속에 대한 민감성은 조직 세포학적 반응, 가중양, aseptic lymphocytic vasculitis associated lesion(ALVAL) 등이 나타날 수 있다. (4) 상처 치유의 지연: 깊은 상처(조기 또는 후기)의 감염으로 보철을 제거해야 할 수도 있다. 드문 경우 하지 절단의 사유가 된다. (5) 골 시멘트의 사용으로 시술 도중 혈압 급강하. (6) 혈중 혹은 혈관의 손상 (7) 일시적 혹은 영구적인 신경손상, 말초신경 마비 그리고 잠재적인 신경손상은 시술에 의한 손상으로 하지의 무감각과 같은 증상의 결과를 나타낸다. (8) 혈전을 포함한 심혈관 장애, 폐색전, 심근 경색 (9) 손상, 비정상적인 활동, 부적절한 경멸, 불완전한 임플란트 장착, 서비스 기간, 고점 상심, 불유합, 과체중에 의해 보철물의 피로 골절이 나타날 수 있다. (10) 부적절한 활동에 의한 보철물의 이탈, 미세 이동, 야탈구와 손상, 고정력 상실, 근육과 섬유조직의 이완이 나타날 수 있다. (11) 관절 움직임의 장애를 포함하거나 포함하지 않은 관절 주위의 칼슘화, 골화 (12) 부적절한 장착 혹은 단기내 체중부하에 의한 대퇴골절자 (trochanter) 불유합 (13) 과도한 근육 긴장, 단기내 체중 부하, 수술 중 의도하지 않은 약화에 의한 대퇴골절자 (trochanter) 박리 (14) 시술 도중 과도한 자세 유지에 의한 무릎 관절의 강직 (15) 부적절한 임플란트 선택 혹은 위치에 의한 부적절한 모션 운동 관절의 석회화
--	--

	<p>(16) 대퇴골 (Femoral) 혹은 비구 (acetabular)의 침공 및 불결: 연약한 골에 기기 삽입 시 과도한 힘에 의한 대퇴골 골절이 나타날 수 있다.</p> <p>(17) 하지 길이의 조정</p> <p>(18) 근육 손실 혹은 과도한 내중심으로 인한 하지 길이의 불일치에 의한 비대칭</p> <p>(19) 통증</p> <p>3. 취급 및 멸균</p> <p>(1) 포장라벨에 멸균방법이 명시되어야 한다. 방사선 처리되는 임플란트는 감마선에 25~40 KGray로 노출되어야 한다. 비멸균 상태로 공급되지 않는 한 이 제품은 멸균이 된 것이며 내부 포장이 열려 있거나 손상되지 않았으면 멸균된 것으로 간주할 수 있다. 만약 내부 포장 상태가 온전치 못하다면 지침에 따라 제조사에 연락한다. 정확한 사이드가 결정되고 최종 이식을 위한 수술 위치가 준비된 다음 무균 상태에서 포장에서 꺼낸다. 항상 가루가 없는 장갑을 끼고 제품을 취급하고 제품에 손상을 줄 수 있는 딱딱한 물건의 접촉을 피한다. 이것은 특히 다공성 코팅, HA 코팅 보철에 중요하다. 다공성의 표면이나 HA 표면에는 천이나 다른 섬유 재질을 접촉해서는 안 된다.</p> <p>(2) 일회용 기기는 절대로 재사용해서는 안 된다. 이러한 기기의 재사용은 잠재적으로 환자에게 심각한 위험을 초래할 수 있다. 이러한 기기의 재사용과 관련된 위험성의 예는 다음과 같으나 여기에만 국한되지는 않는다: 기기 성능의 심각한 저하, 교차 감염 및 오염.</p> <p>(3) 인체 조직 혹은 체액과 접촉한 보철은 재멸균하거나 재사용하지 말고 폐기한다. 본 제조사는 인체 조직이나 체액과 접촉한 임플란트를 재멸균하여 사용할 것에 대한 어떠한 책임도 지지 않는다.</p> <p>(4) 경고</p> <p>1) 모든 포장지들은 이식하기 전에 임플란트로부터 반드시 제거되어야 한다.</p> <p>2) stem에 세라믹 femoral 헤드가 장착된 femoral 보철물을 멸균하지 않는다.</p> <p>3) 세라믹, HA, 플라스틱, 금속/플라스틱 임플란트를 절대로 스팀 멸균하지 않는다. 만약 금속 구성품의 스팀 멸균이 필요하다면, 아래와 같이 실시한다.</p>
--	--

	<p>4) 세척</p> <p>① 사용설명서대로 모든 구성품을 분해한다. (해당되는 경우)</p> <p>② 오염물질을 제거하기 위해 차가운 수돗물로 행군다.</p> <p>③ 제조사의 지침대로 준비된 효소 세정액에 5분간 담가둔다.</p> <p>④ 부드러운 브러쉬 및/또는 파이프 크리너를 이용하여 철저히 문질러 씻고, 매우 좁은 튜브는 주사기를 사용하여 효소 세정액을 반복적으로 분사한다.</p> <p>⑤ 차가운 수돗물로 최소한 1분 이상 행군고, 주사기를 사용하여 효소 세정액으로 매우 좁은 튜브를 반복적으로 세척한다.</p> <p>⑥ 제조사의 지침대로 준비된 세정액에서 5분간 담가둔다.</p> <p>⑦ 부드러운 브러쉬 및/또는 파이프 크리너를 이용하여 철저히 문질러 씻고, 매우 좁은 튜브는 주사기를 사용하여 효소 세정액을 반복적으로 분사한다.</p> <p>⑧ 탈이온수(DI)나 역삼투수(RO)를 이용하여 완전히 행군거나 분사한다.</p> <p>⑨ 제조사의 지침대로 준비된 효소 세정액에서 최소 10분 이상 초음파 세척한다.</p> <p>⑩ 역삼투수(RO) 및 탈이온수(DI)로 철저히 행군다.</p> <p>⑪ 깨끗하고 부드럽고 흡수가 잘되는 일회용 천을 이용하여 건조시킨다.</p> <p>⑫ 시각적으로 깨끗한지 검사한다. 육안으로 보이는 표면 내부 및 외부는 육안으로 검사되어야 한다. 필요에 따라 육안으로 깨끗해질 때까지 재세척한다.</p> <p>주의 : 브러시 (즉, 파이프 크리너)는 대부분의 튜브 세척을 위해 사용될 수 있지만, 직경이 0.041인치 이하인 좁은 튜브를 세척하기 위해 주사기를 사용할 것을 권장한다.</p> <p>(5) 멸균</p> <p>① FDA에서 승인된 CSR 포장지 또는 비슷한 종류의 부직포, 의료용 등압 포장재에 구성품을 이중 포장한다.</p> <p>② 다음의 파라미터에 따라 Autoclave 한다.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3">증기 멸균</th> </tr> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>파라미터</th> <th>최소 Set Point</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Prevacuum 132°C</td> <td>도열 온도</td> <td>132°C</td> </tr> <tr> <td>유출 시간</td> <td>4분</td> </tr> <tr> <td>진공 시간</td> <td>20분</td> </tr> </tbody> </table>	증기 멸균			Cycle Type	파라미터	최소 Set Point	Prevacuum 132°C	도열 온도	132°C	유출 시간	4분	진공 시간	20분
증기 멸균														
Cycle Type	파라미터	최소 Set Point												
Prevacuum 132°C	도열 온도	132°C												
	유출 시간	4분												
	진공 시간	20분												

	<p>③ 별균 후, 승인된 별균 기법을 사용하여 파우더가 없는 장갑을 착용하여 구성품을 포장으로부터 제거한다. 임플란트 이식 전에 실은 상태인 것을 확인한다. 손상을 줄 수 있는 딱딱한 물체와의 접촉을 피한다.</p> <p>④ 이러한 권고사항은 AAMI ST79 표5 가이드라인과 일치하고 개발되어 왔으며 특정 장비를 사용하여 시험되었다. 환경과 장비에 따라 다양해지기 때문에 이러한 권고사항이 각 환경에서 별균이 되는지 입증되어야 한다. 만약 환경 조건, 포장재 혹은 장비가 바뀌게 되면 별균 과정의 유효성이 반드시 입증되어야 한다.</p> <p>4. 보관 방법 모든 임플란트는 청결하고 건조한 환경에서 보관되고 햇빛과 극한의 온도로부터 보호되어야 한다.</p> <p>5. 금기사항 환자에게 아래의 금기사항을 알려야 한다. 금기사항은 다음과 같다.</p> <p>(1) 명백한 전염; (2) 감염의 초점 (임플란트 위치에 조형성 전파를 일으킬 수 있는); (3) X-선 사진상으로 분명한 관절 파손 혹은 골흡수에 의해 나타나는 급속한 질환의 진전; (4) 골격이 덜 성숙한 환자 (수술 시 21세 이하 환자); (5) 수술을 정당성 없게 만드는 관절 주위에 부적절한 신경근 상태 (예, 마비, 전, 융합, 부적절한 외향근 세기), 부실한 골밀도, 부실한 연조직 커버가 있는 경우; (6) 신경병성 관절; (7) 간염 혹은 HIV 감염; (8) 결을질이 혹은 체중 부하에 불리하게 영향을 줄 수 있는 신경 혹은 근골격 질환</p>
--	---

의료기기 재평가 결과

- 업체명 : ㈜사이텍스
- 품목명 및 허가번호 : 인공영양기배관절, 수허07-603호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
가. 사용전 주의사항 1)~7)(생략)	<p>1. 일반적인 주의사항</p> <p>가. 수술 전 주의사항</p> <p>(1) 수술의는 임플란트의 선택과 관련하여 결정을 내릴 때 환자의 임상적인 상태에 기초하여 각각의 상황을 개별적으로 평가해야 한다. 수술의는 수술을 시행하기 전에 임플란트, 기구 그리고 수술 과정에 완전히 익숙해야 한다. 수술의는 제품관련 수술 테크닉에 대해 본 제조사에 문의한다.</p> <p>(2) 환자를 선택할 때는 실패의 위험을 증가시킬 수 있고 수술의 성공에 필수적인 다음의 요소를 고려해야 한다: 환자의 체중, 활동 수준 그리고 생업. 임플란트의 수명과 안정성은 이러한 변수들의 영향을 받는다. 과다 체중 환자는 보철에 관한 하중을 줄 수 있고 그로 인해 보철이 실패할 수 있다. 수술의는 수술의의 지시사항을 따라 체중과 활동 수준을 조절할 수 있는 환자의 능력과 의지를 고려해야 한다. 활동 수준이 높고 뼈의 상태가 좋지 않으며 과체중인 환자는 더 좋은 대퇴부(femoral) 임플란트는 사용할 수 없다. 임플란트와 뼈가 접한 면을 포함하여 어떠한 관절 대체 시스템도 일반적인 건강한 뼈치린 활동 수준과 하중을 견딜 수 없고 인체의 관절처럼 강하고 신뢰할 수 있고 내구성이 있지 않다. 환자는 걷기, 뛰기, 들어올리기, 근육에 부담을 주는 것들을 포함하여 생업이나 활동에 대해 기능에 대한 비현실적인 기대를 가지서는 안 된다.</p> <p>(3) 실패의 위험을 높이는 추가적인 조건들:</p> <p>1) 비협조적인 환자 혹은 지시사항을 따를 수 없는 정신 또는 신경학적 장애를 가진 환자</p> <p>2) 뚜렷한 골 손실, 심각한 골다공증 혹은 보철물의 적절한 맞춤을 얻을 수 없는 제수술</p>
나. 사용시 주의사항 1)~5)(생략)	
다. 금기 1)~2)(생략)	
라. 합병증 1)~12)(생략)	

	<p>3) 골 형성을 어렵게 하는 대사 장애</p> <p>4) 골 연화증</p> <p>5) 상처 치유에 대한 좋지 않은 예후(을주 또는 약물 남용, 당뇨병, 말기 당뇨, 심한 단백질 결핍, 열 알칼조)</p> <p>6) 출혈 장애, 장기간의 스테로이드 치료, 면역 치료 혹은 고 단위 방사선 치료와 같은 일반적으로 수술 시 고려되는 기존 상태들</p> <p>(1) 환자에게 수술의 위험성과 가능성 있는 부작용에 대해 알려야 한다. 그리고 보철이 건강한 뼈를 대체할 수 없음을 그리고 어떤 특정한 활동이나 트라우마에 의해 보철이 부러지거나 손상될 수 있으며 수명이 한정되어 있고 미래의 어느 순간에 교체될 수 있음을 알려야 한다. 또한 수술의가 알려야 한다고 생각하는 위험에 대해서도 환자에게 알려야 한다. 환자는 시술부위에서 이상한 소리나 감각이 느껴지면 임플란트 기능 장애일 수 있으니 수술의에게 보고해야 한다.</p> <p>(2) 금속제질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 전치 환술 및 표면치환술을 받은 통증이 있는 환자의 경우 이식기간동안 매년 추적관찰을 권고한다.</p> <p>(3) 금속제질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 이식 환자 중 혈중 코발트(Co)의 농도가 2~7µg/L를 초과할 경우 영상검사(예, 초음파, CT 또는 MARS-MRI)를 권장한다.</p> <p>(4) 가임기 여성 및 관련 금속에 알레르기가 있는 환자의 경우 모든 종류의 금속 제질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절의 이식을 금지한다.</p> <p>(5) 표면치환형 인공엉덩이관절(Resurfacing Hip Arthroplasty, RHA)는 대퇴골두 크기가 작은 여성에는 사용되어서는 안 된다.</p> <p>나. 수술 중 주의사항</p> <p>(1) 보철 구성품의 정확한 이식을 보증하기 위해 특화된 기구만을 사용해야 한다. 다른 제조사의 기구와 섞어 사용해서는 안 된다. 드물지만 기구를 과도하게 사용하면 부러질 수 있다. 따라서 수술 전 기구가 남아지거나 손상이 가지 않았는지 면밀히 살펴본다.</p> <p>(2) 기기 사용 전 외부 포장에 손상이 가지 않았는지 살펴본다.</p>
--	---

	<p>(3) 보철의 정확한 선택은 매우 중요하다. 관절 보철물은 주의 깊은 장악과 적절한 뼈의 지지가 필요하다. 수술의는 뼈의 골내막의 영역에 상관없이 적절한 임플란트 사이즈를 선택하도록 환자의 의학적 판단을 한다. 적절한 임플란트를 선택할 때는 디자인, 고정, 환자의 체중, 골질, 사이즈, 활동 수준, 수술 전 긴장 상태 그리고 수술의의 경험과 기구에 대한 익숙도 등을 고려한다. 임플란트의 수명과 안정성은 이러한 요소에 영향을 받는다. 수술의는 이러한 요소를 환자에게 알려야 한다.</p> <p>(4) X-ray는 사용될 제품의 사이즈를 추정하는데 사용된다. 각 환자의 해부학적 구조가 결국은 제품의 사이즈를 결정한다. 뼈를 준비하는 정도는 수술 중 다듬기에 의해 가장 작은 사이즈에서 시작하여 골해면질에 출혈이 될 때까지이다. 최종 임플란트의 위치와 관절의 운동 범위를 확인하기 위해 시험용 보철을 사용한다. 수술중 최종적으로 선택된 임플란트의 사이즈는 수술 전 계획 혹은 사전 시험에서 선택되었던 것과 다를 수 있다.</p> <p>(5) 시멘트 적용 : 시술이 실패할 수 있는 압력의 집중을 막기 위해 골 시멘트로 모든 구성품이 골고루 잘 지지되고 있는지 확인한다. 보철 부위를 분할하기 전에 뼈 조각, 골 시멘트 조각, 금속 조각들을 완전히 제거하는 것은 보철의 관절면이 닳아지는 것을 방지하는데 매우 중요하다. PMMA Distal Centralizer는 시멘트를 사용하는 관절 성형술의 일부로 사용된다.</p> <p>(6) 시멘트 적용하지 않을 : 수술 중 고정을 잘 하는 것이 매우 중요하다. 시멘트를 사용하지 않는 femoral stem과 acetabular shell은 수월 뼈에 꼭 끼워맞춰져야 하고 그것은 정교한 수술 테크닉과 특화된 기구의 사용이 필요하다. 기기를 지지하기 위해서는 적절한 골밀도가 필요하다.</p> <p>다. 수술 후 주의사항</p> <p>(1) 환자에게 재건의 한계와 적절한 고정과 치료의 시작될 때까지 물부위의 하중으로부터 보철의 보호에 대해 설명한다. 환자에게 활동의 제한과 지나친 스트레스와 노출해염, 골절 그리고 닳아짐으로부터 관절을 보호하도록 알리고 후속 치료에 대해 수술의의 지시사항을 따르도록 한다. 구성품이 노출되면 뼈가 손상될 뿐만 아니라 닳음으로 입자</p>
--	---

	<p>가 생길 수 있고 재수술을 더욱 어렵게 할 수 있다.</p> <p>(2) 접해 있는 뼈 뿐만 아니라 보철 구성품의 위치와 상태를 모니터링하기 위해 장기간 동안 정기적인 검사를 권한다. 정기적으로 x-ray를 촬영하여 수술 직후 상태와 비교하여 위치, 느슨해짐, 구부러짐, 굽 등의 변화 체크를 권고한다.</p> <p>(3) 의료기기 파편에 대한 권장사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 기기가 부서졌다거나 파손된 어떤 흔적이라도 발견하면 환자로부터 제거하여 즉시 조사한다. 2) 기기가 손상되었다면 제조사의 분석을 위해 잘 보관한다. 3) 환자 몸에 그 조각을 제거할지 남겨둘건지에 관한 위험성과 이익에 대해 주의 깊게 생각하고 환자 와 의논한다.(가능하다면) 4) 다음의 정보를 포함하여 제거하지 않은 기기의 조각의 성질과 안전성에 대해 환자에게 설명한다. <ul style="list-style-type: none"> • 원자재의 구성, 사이즈, 조각의 위치(얇고 있다면); • 상처를 받을 가능성에 대한 메카니즘, 예) 이동, 감염 • 금속성 파편의 경우 MRI 촬영과 같은 피해야만 하는 과정이나 치료. 이러한 것은 조각에 의해 심각한 상처를 입을 가능성을 줄여준다. 4) MR 환경에서 금속 임플란트 사용과 관련하여 내재적인 위험이 있다: 구성품 이동, 열 유도. 구성품 주위에서 신호 간섭 및 휘어짐 등 포함. 금속 임플란트의 열전도는 MR 전원, 지속시간, 신호 연속뿐만 아니라 구성품의 기하학과 원자재와 관련된 위험이다. MR 장비가 표준화되어있지 않기 때문에 이러한 임플란트에 대한 발생에 대한 가능성은 알려져 있지 않다. 5) 본 제품은 MR 환경에서 안전성과 호환성에 대해 평가되지 않았다. 본 제품은 MR 환경에서 열과 이동에 대한 시험을 하지 않았다. 제품에 대하여 이러한 시험되지 않았기 때문에 본 제조사는 안전성 또는 영상의 정확도 측면에서 MRI환경에서의 임플란트 제품의 사용을 권고하지 않는다. 6) 이러한 구성품은 수동적인 금속 기기이고, 모든 수동적인 기기와 마찬가지로 CT의 MR과 X-ray 산란에 대한 이미지 왜곡을 포함하는 특정 영상 기법과 상호간의 간섭의 가능성이 있다.
--	---

	<p>2. 고관절술의 부작용</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 골유해(골 흡수 과정). 골유해는 증상이 없을 수 있어서 좌우의 합병증을 예방하기 위해 정기적인 방사선 검사는 필수적이다. (2) 이물질은 마모율을 높여 단기 내 재수술 가능성을 높인다. (3) 금속 알러지 반응: 금속에 대한 민감성은 조직 세포학적 반응, 가중양, aseptic lymphocytic vasculitis associated lesion(ALVAL) 등이 나타날 수 있다. (4) 상처 치유의 지연: 깊은 상처(초기 또는 후기)의 감염으로 보철을 제거해야 할 수도 있다. 드문 경우 하지 절단의 사유가 된다. (5) 골 시멘트의 사용으로 시술 도중 혈압 급강하 (6) 혈중 혹은 혈관의 손상 (7) 일시적 혹은 영구적인 신경손상. 말초신경 마비 그리고 잠재적인 신경손상은 시술에 의한 손상으로 하지의 무감각과 같은 증상의 결과를 나타낸다. (8) 혈전을 포함한 심혈관 장애, 폐색전, 심근 경색 (9) 손상, 비정상적인 활동, 부적절한 정렬, 불완전한 임플란트 장착, 서비스 기간, 고질 상실, 불유합, 과제중에 의해 보철물의 피로 골절이 나타날 수 있다. (10) 부적절한 활동에 의한 보철물의 이탈, 미세 이동, 아탈구와 손상, 고정력 상실, 근육과 섬유조직의 이완이 나타날 수 있다. (11) 관절 움직임의 장애를 포함하거나 포함하지 않은 관절 주위의 캡슐화, 골화 (12) 부적당한 장착 혹은 단기내 체중부하에 의한 대퇴골전자 (trochanter) 불유합 (13) 과도한 근육 긴장, 단기내 체중 부하, 수술 중 의도하지 않은 약화에 의한 대퇴골전자 (trochanter) 박리 (14) 시술 도중 과도한 자세 유지에 의한 무릎 관절의 강직 (15) 부적절한 임플란트 선택 혹은 위치에 의한 부적절한 모션 운동 관절의 석회화 (16) 대퇴골 (Femoral) 혹은 비구 (acetabular)의 침공 및 골절: 연약한 골에 기기 삽입 시 과도한 힘에 의한 대퇴골 골절이 나타날 수 있다. (17) 하지 길이의 조정
--	--

	<p>(18) 근육 손실 혹은 과도한 내중심으로 인한 하지 길이의 불일치에 의한 비대칭.</p> <p>(19) 통증</p> <p>3. 취급 및 멸균</p> <p>(1) 포장라벨에 멸균방법이 명시되어야 한다. 방사선 처리되는 임플란트는 감마선에 25~40 KGray로 노출되어야 한다. 비멸균 상태로 공급되지 않는 한 이 제품은 멸균이 된 것이며 내부 포장이 열려 있거나 손상되지 않았으면 멸균된 것으로 간주할 수 있다. 만약 내부 포장 상태가 온전히 못하다면 지침에 따라 제조사에 연락한다. 정확한 사이징 결정되고 최종 이식을 위한 수술 위치가 준비된 다음 무균 상태에서 포장에서 꺼낸다. 항상 가루가 없는 장갑을 끼고 제품을 취급하고 제품을 손상을 줄 수 있는 딱딱한 물건의 접촉을 피한다. 이것은 특히 다공성 코팅, HA 코팅 보철에 중요하다. 다공성의 표면이나 HA 표면에는 천이나 다른 섬유 재질을 접촉해서는 안 된다.</p> <p>(2) 일회용 기기는 절대로 재사용해서는 안 된다. 이러한 기기의 재사용은 잠재적으로 환자에게 심각한 위험을 초래할 수 있다. 이러한 기기의 재사용과 관련된 위험성의 예는 다음과 같으나 여기에만 국한되지는 않는다 : 기기 성능의 심각한 저하, 교차 감염 및 오염.</p> <p>(3) 인체 조직 혹은 체액과 접촉한 보철은 재멸균하거나 재사용하지 말고 폐기한다. 본 제조사는 인체 조직이나 체액과 접촉한 임플란트를 재멸균하여 사용한 것에 대한 어떠한 책임도 지지 않는다.</p> <p>(4) 경고</p> <p>1) 모든 포장지들은 이식하기 전에 임플란트로부터 반드시 제거되어야 한다.</p> <p>2) stem에 세라믹 femoral 헤드가 장착된 대퇴부 (femoral) 보철물을 멸균하지 않는다.</p> <p>3) 세라믹, HA, 플라스틱, 금속/플라스틱 임플란트를 절대로 스팀 멸균하지 않는다. 만약 금속 구성품의 스팀 멸균이 필요하다면, 아래와 같이 실시한다.</p> <p>4) 세척</p> <p>① 사용설명서대로 모든 구성품을 분해한다. (해당되는 경우)</p> <p>② 오염물질을 제거하기 위해 차가운 수돗물로 헹군다.</p>
--	--

	<p>③ 제조사의 지침대로 준비된 효소 세정액에 5분간 담가둔다.</p> <p>④ 부드러운 브러쉬 및/또는 파이프 크리너를 이용하여 철저히 문질러 씻고, 매우 좁은 루멘은 주사기를 사용하여 효소 세정액을 반복적으로 분사한다.</p> <p>⑤ 차가운 수돗물로 최소한 1분 이상 행구고, 주사기를 사용하여 효소 세정액으로 매우 좁은 루멘을 반복적으로 세척한다.</p> <p>⑥ 제조사의 지침대로 준비된 세정액에서 5분간 담가둔다.</p> <p>⑦ 부드러운 브러쉬 및/또는 파이프 크리너를 이용하여 철저히 문질러 씻고, 매우 좁은 루멘은 주사기를 사용하여 효소 세정액을 반복적으로 분사한다.</p> <p>⑧ 탈이온수(DI)나 역삼투수(RO)를 이용하여 완전히 행구거나 분사한다.</p> <p>⑨ 제조사의 지침대로 준비된 효소 세정액에서 최소 10분 이상 초음파 세척한다.</p> <p>⑩ 역삼투수(RO) 및 탈이온수(DDI)로 철저히 행군다.</p> <p>⑪ 깨끗하고 부드럽고 흡수가 잘되는 일회용 천을 이용하여 건조시킨다.</p> <p>⑫ 시각적으로 깨끗한지 검사한다. 육안으로 보이는 표면, 내부 및 외부는 육안으로 검사되어야 한다. 필요에 따라 육안으로 깨끗해질 때까지 재세척한다.</p> <p>주의 : 브러시 (즉, 파이프 크리너)는 대부분의 루멘 세척을 위해 사용될 수 있지만, 직경이 0.041 인치 이하인 좁은 루멘을 세척하기 위해 주사기를 사용할 것을 권장한다.</p> <p>(5) 멸균</p> <p>① FDA에서 승인된 CSR 포장지 또는 비슷한 종류의 부직포, 의료용 등급 포장재에 구성품을 이중 포장한다.</p> <p>② 다음의 파라미터에 따라 Autoclave 한다.</p> <table border="1" data-bbox="406 1937 646 2004"> <thead> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>중기 멸균 파라미터</th> <th>최소 Set Point</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Prevacuum 132°C</td> <td>노출 온도</td> <td>132°C</td> </tr> <tr> <td>노출 시간</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>건조 시간</td> <td>20분</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 멸균 후, 승인된 멸균 기법을 사용하여 파우더가 없는 장갑을 착용하여 구성품을 포장으로부터 제거한다. 임플란트 이식 전에 실은 상태인 것을 확인한다. 손상을 줄 수 있는 딱딱한 물체의 접촉을 피한다.</p>	Cycle Type	중기 멸균 파라미터	최소 Set Point	Prevacuum 132°C	노출 온도	132°C	노출 시간	45	건조 시간	20분
Cycle Type	중기 멸균 파라미터	최소 Set Point									
Prevacuum 132°C	노출 온도	132°C									
	노출 시간	45									
	건조 시간	20분									

	<p>④ 이러한 권고사항은 AAMI ST79 표5 가이드라인과 일치하고 개발되어 왔으며 특정 장비를 사용하여 시험되었다. 환경과 장비에 따라 다양해지기 때문에 이러한 권고사항이 각 환경에서 별같이 되는지 입증되어야 한다. 만약 환경 조건, 포장재 혹은 장비가 바뀌게 되면 평균 과정의 유효성이 반드시 입증되어야 한다.</p> <p>4. 보관 방법 모든 임플란트는 청결하고 건조한 환경에서 보관되고 햇빛과 극한의 온도로부터 보호되어야 한다.</p> <p>5. 금기사항 환자에게 아래의 금기사항을 알려야 한다. 금기사항은 다음과 같다.</p> <p>(1) 명백한 전염; (2) 감염의 초점 (임플란트 위치에 조혈성 전파를 일으킬 수 있는); (3) X-선 사진상으로 분명한 관절 파손 혹은 골흡수에 의해 나타나는 급속한 질환의 진전; (4) 골격이 덜 성숙한 환자 (수술 시 21세 이하 환자); (5) 수술을 정당성 없게 만드는 관절 주위에 부적절한 신경근 상태 (예, 마비 전, 음향, 부적절한 외향근 세기), 부실한 골밀도, 부실한 연조직 커버가 있는 경우; (6) 신경병성 관절; (7) 간염 혹은 HIV 감염; (8) 결음질이 혹은 체중 부하에 불리하게 영향을 줄 수 있는 신경 혹은 근골격 질환</p>
--	--

의료기기 재평가 결과

- 업체명 : ㈜사이텍스
- 품목명 및 허가번호 : 인공영양기때관절, 수허04-833호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
사용상 주의사항 1)~11)(생략)	<p>1. 일반적인 주의사항 가. 수술 전 주의사항</p> <p>(1) 수술의는 임플란트의 선택과 관련하여 결정을 내릴 때 환자의 임상적인 상태에 기초하여 각각의 상황을 개별적으로 평가해야 한다. 수술의는 수술을 시행하기 전에 임플란트, 기구 그리고 수술 과정에 완전히 익숙해야 한다. 수술의는 제품관련 수술 테크닉에 대해 본 제조사에 문의한다.</p> <p>(2) 환자를 선택할 때는 실패의 위험을 증가시킬 수 있고 수술의 성공에 필수적인 다음의 요소를 고려해야 한다: 환자의 체중, 활동 수준 그리고 생업. 임플란트의 수명과 안정성은 이러한 변수들의 영향을 받는다. 과다 체중 환자는 보철에 과한 하중을 줄 수 있고 그로 인해 보철이 실패할 수 있다. 수술의는 수술의의 지시사항을 따라 체중과 활동 수준을 조절할 수 있는 환자의 능력과 의지를 고려해야 한다. 활동 수준이 높고 뼈의 상태가 좋지 않으며 과체중인 환자는 더 높은 femoral 임플란트는 사용할 수 없다. 임플란트와 뼈가 접한 면을 포함하여 어떠한 관절 대체 시스템도 일반적인 긴장한 빠치된 활동 수준과 하중을 견딜 수 없고 인체의 관절처럼 강하고 신뢰할 수 있고 내구성이 있지 않다. 환자는 걷기, 뛰기, 들어올리기, 근육에 부담을 주는 것들을 포함하여 생업이나 활동에 대해 기능에 대한 비현실적인 기대를 가져서는 안 된다.</p> <p>(3) 실패의 위험을 높이는 추가적인 조건들: 1) 비혈조적인 환자 혹은 지시사항을 따를 수 없는 정신 또는 신경학적 장애를 가진 환자 2) 뚜렷한 골 손실, 심각한 골다공증 혹은 보철물의 적절한 맞춤을 얻을 수 없는 제수술</p>

	<p>3) 골 형성을 어렵게 하는 대사 장애</p> <p>4) 골 연화증</p> <p>5) 상처 치유에 대한 좋지 않은 예후(을주 또는 약물 남용, 당뇨병, 말기 당뇨, 심한 단백질 결핍, 열 알칼조)</p> <p>6) 출혈 장애, 장기간의 스테로이드 치료, 면역 치료 혹은 고 단위 방사선 치료와 같은 일반적으로 수술 시 고려되는 기존 상태들</p> <p>(1) 환자에게 수술의 위험성과 가능성 있는 부작용에 대해 알려야 한다. 그리고 보철이 건강한 뼈를 대체할 수 없음을 그리고 어떤 특정한 활동이나 트라우마에 의해 보철이 부러지거나 손상될 수 있으며 수명이 한정되어 있고 미래의 어느 순간에 교체될 수 있음을 알려야 한다. 또한 수술의가 알려야 한다고 생각하는 위험에 대해서도 환자에게 알려야 한다. 환자는 시술부위에서 이상한 소리나 감각이 느껴지면 임플란트 기능 장애일 수 있으니 수술의에게 보고해야 한다.</p> <p>(2) 금속제질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 전치 환술 및 표면치환술을 받은 통증이 있는 환자의 경우 이식기간동안 매년 추적관찰을 권고한다.</p> <p>(3) 금속제질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 이식 환자 중 혈중 코발트(Co)의 농도가 2~7µg/L를 초과할 경우 영상검사(예, 초음파, CT 또는 MARS-MRI)를 권장한다.</p> <p>(4) 가임기 여성 및 관련 금속에 알레르기가 있는 환자의 경우 모든 종류의 금속 제질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절의 이식을 금지한다.</p> <p>(5) 표면치환형 인공엉덩이관절(Resurfacing Hip Arthroplasty, RHA)는 대퇴골두 크기가 작은 여성에는 사용되어서는 안 된다.</p> <p>나. 수술 중 주의사항</p> <p>(1) 보철 구성품의 정확한 이식을 보증하기 위해 특화된 기구만을 사용해야 한다. 다른 제조사의 기구와 섞어 사용해서는 안 된다. 드물지만 기구를 과도하게 사용하면 부러질 수 있다. 따라서 수술 전 기구가 남아지거나 손상이 가지 않았는지 면밀히 살펴본다.</p> <p>(2) 기기 사용 전 외부 포장에 손상이 가지 않았는지 살펴본다.</p>
--	---

	<p>(3) 보철의 정확한 선택은 매우 중요하다. 관절 보철물은 주의 깊은 장착과 적절한 뼈의 지지가 필요하다. 수술의는 뼈의 골내막의 영역에 상관없이 적절한 임플란트 사이즈를 선택하도록 환자의 의학적 판단을 한다. 적절한 임플란트를 선택할 때는 디자인, 고정, 환자의 체중, 골질, 사이즈, 활동 수준, 수술 전 긴장 상태 그리고 수술의의 경험과 기구에 대한 익숙도 등을 고려한다. 임플란트의 수명과 안정성은 이러한 요소에 영향을 받는다. 수술의는 이러한 요소를 환자에게 알려야 한다.</p> <p>(4) X-ray는 사용될 제품의 사이즈를 추정하는데 사용된다. 각 환자의 해부학적 구조가 결국은 제품의 사이즈를 결정한다. 뼈를 준비하는 정도는 수술 중 다듬기에 의해 가장 작은 사이즈에서 시작하여 골해면질에 출혈이 될 때까지이다. 최종 임플란트의 위치와 관절의 운동 범위를 확인하기 위해 시험용 보철을 사용한다. 수술중 최종적으로 선택된 임플란트의 사이즈는 수술 전 계획 혹은 사전 시험에서 선택되었던 것과 다를 수 있다.</p> <p>(5) 시멘트 적용 : 시술이 실패할 수 있는 압력의 집중을 막기 위해 골 시멘트로 모든 구성품이 골고루 잘 지지되고 있는지 확인한다. 보철 부위를 분할하기 전에 뼈 조각, 골 시멘트 조각, 금속 조각들을 완전히 제거하는 것은 보철의 관절면이 닳아지는 것을 방지하는데 매우 중요하다. PMMA Distal Centralizer는 시멘트를 사용하는 관절 성형술의 일부로 사용된다.</p> <p>(6) 시멘트 적용하지 않을 : 수술 중 고정을 잘 하는 것이 매우 중요하다. 시멘트를 사용하지 않는 femoral stem과 acetabular shell은 수월 뼈에 꼭 끼워 맞춰져야 하고 그것은 정교한 수술 테크닉과 특화된 기구의 사용이 필요하다. 기기를 지지하기 위해서는 적절한 골밀도가 필요하다.</p> <p>다. 수술 후 주의사항</p> <p>(1) 환자에게 재건의 한계와 적절한 고정과 치료가 시작될 때까지 물부개의 하중으로부터 보철의 보호에 대해 설명한다. 환자에게 활동의 제한과 지나친 스트레스와 노출해염, 골절 그리고 닳아짐으로부터 관절을 보호하도록 알리고 후속 치료에 대해 수술의의 지시사항을 따르도록 한다. 구성품이 노출되면 뼈가 손상될 뿐만 아니라 닳음으로 입자</p>
--	--

	<p>가 생길 수 있고 재수술을 더욱 어렵게 할 수 있다.</p> <p>(2) 접해 있는 뼈 뿐만 아니라 보철 구성품의 위치와 상태를 모니터링하기 위해 장기간 동안 정기적인 검사를 권한다. 정기적으로 x-ray를 촬영하여 수술 직후 상태와 비교하여 위치, 느슨해짐, 구부러짐, 굽 등의 변화 체크를 권고한다.</p> <p>(3) 의료기기 파편에 대한 권장사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 기기가 부서졌다거나 파손된 어떤 흔적이라도 발견하면 환자로부터 제거하여 즉시 조사한다. 2) 기기가 손상되었다면 제조사의 분석을 위해 잘 보관한다. 3) 환자 몸에 그 조각을 제거할지 남겨둘 것인지에 관한 위험성과 이익에 대해 주의 깊게 생각하고 환자와 의논한다.(가능하다면) 4) 다음의 정보를 포함하여 제거하지 않은 기기의 조각의 성질과 안전성에 대해 환자에게 설명한다. <ul style="list-style-type: none"> • 원자재의 구성, 사이즈, 조각의 위치(얇고 있다면); • 상처를 받을 가능성에 대한 메카니즘, 예) 이동, 감염 • 금속성 파편의 경우 MRI 촬영과 같은 피해야만 하는 과정이나 치료. 이러한 것은 조각에 의해 심각한 상처를 입을 가능성을 줄여준다. 4) MR 환경에서 금속 임플란트 사용과 관련하여 내재적인 위험이 있다: 구성품 이동, 열 유도. 구성품 주위에서 신호 간섭 및 휘어짐 등 포함. 금속 임플란트의 열전도는 MR 전원, 지속시간, 신호 연속뿐만 아니라 구성품의 기하학과 원자재와 관련된 위험이다. MR 장비가 표준화되어있지 않기 때문에 이러한 임플란트에 대한 발생에 대한 가능성은 알려져 있지 않다. 5) 본 제품은 MR 환경에서 안전성과 호환성에 대해 평가되지 않았다. 본 제품은 MR 환경에서 열과 이동에 대한 시험을 하지 않았다. 제품에 대하여 이러한 시험되지 않았기 때문에 본 제조사는 안전성 또는 영상의 정확도 측면에서 MRI환경에서의 임플란트 제품의 사용을 권고하지 않는다. 6) 이러한 구성품은 수동적인 금속 기기이고, 모든 수동적인 기기와 마찬가지로 CT의 MR과 X-ray 산란에 대한 이미지 왜곡을 포함하는 특정 영상 기법과 상호간의 간섭의 가능성이 있다.
--	--

	<p>2. 고관절술의 부작용</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 골유해(골 흡수 과정). 골유해는 증상이 없을 수 있어서 좌우의 합병증을 예방하기 위해 정기적인 방사선 검사는 필수적이다. (2) 이물질은 마모율을 높여 단기 내 재수술 가능성을 높인다. (3) 금속 알러지 반응: 금속에 대한 민감성은 조직 세포학적 반응, 가중양, aseptic lymphocytic vasculitis associated lesion(ALVAL) 등이 나타날 수 있다. (4) 상처 치유의 지연: 깊은 상처(초기 또는 후기)의 감염으로 보철을 제거해야 할 수도 있다. 드문 경우 하지 절단의 사유가 된다. (5) 골 시멘트의 사용으로 시술 도중 혈압 급강하 (6) 혈중 혹은 혈관의 손상 (7) 일시적 혹은 영구적인 신경손상. 말초신경 마비 그리고 잠재적인 신경손상은 시술에 의한 손상으로 하지의 무감각과 같은 증상의 결과를 나타낸다. (8) 혈전을 포함한 심혈관 장애, 폐색전, 심근 경색. (9) 손상, 비정상적인 활동, 부적절한 정렬, 불완전한 임플란트 장착, 서비스 기간, 고질 상실, 불유합, 파쇄 등에 의해 보철물의 피로 골절이 나타날 수 있다. (10) 부적절한 활동에 의한 보철물의 이탈, 미세 이동, 아탈구와 손상, 고정력 상실, 근육과 섬유조직의 이완이 나타날 수 있다. (11) 관절 움직임의 장애를 포함하거나 포함하지 않은 관절 주위의 캡슐화, 골화 (12) 부적당한 장착 혹은 단기내 체중부하에 의한 대퇴골전자 (trochanter) 불유합 (13) 과도한 근육 긴장, 단기내 체중 부하, 수술 중 의도하지 않은 약화에 의한 대퇴골전자 (trochanter) 박리 (14) 시술 도중 과도한 자세 유지에 의한 무릎 관절의 강직 (15) 부적합한 임플란트 선택 혹은 위치에 의한 부적절한 모션 운동 관절의 석회화 (16) 대퇴골 (Femoral) 혹은 비구 (acetabular)의 침공 및 골절: 연약한 골에 기기 삽입 시 과도한 힘에 의한 대퇴골 골절이 나타날 수 있다. (17) 하지 길이의 조정
--	--

	<p>(18) 근육 손실 혹은 과도한 내중심으로 인한 하지 길이의 불일치에 의한 비대칭.</p> <p>(19) 통증</p> <p>3. 취급 및 멸균</p> <p>(1) 포장라벨에 멸균방법이 명시되어야 한다. 방사선 처리되는 임플란트는 감마선에 25~40 KGray로 노출되어야 한다. 비멸균 상태로 공급되지 않는 한 이 제품은 멸균이 된 것이며 내부 포장이 열려 있거나 손상되지 않았으면 멸균된 것으로 간주할 수 있다. 만약 내부 포장 상태가 온전히 못하다면 지침에 따라 제조사에 연락한다. 정확한 사이징 결정되고 최종 이식을 위한 수술 위치가 준비된 다음 무균 상태에서 포장에서 꺼낸다. 항상 가루가 없는 장갑을 끼고 제품을 취급하고 제품을 손상을 줄 수 있는 딱딱한 물건의 접촉을 피한다. 이것은 특히 다공성 코팅, HA 코팅 보철에 중요하다. 다공성의 표면이나 HA 표면에는 천이나 다른 섬유 재질을 접촉해서는 안 된다.</p> <p>(2) 일회용 기기는 절대로 재사용해서는 안 된다. 이러한 기기의 재사용은 잠재적으로 환자에게 심각한 위험을 초래할 수 있다. 이러한 기기의 재사용과 관련된 위험성의 예는 다음과 같으나 여기에만 국한되지는 않는다 : 기기 성능의 심각한 저하, 교차 감염 및 오염.</p> <p>(3) 인체 조직 혹은 체액과 접촉한 보철은 재멸균하거나 재사용하지 말고 폐기한다. 본 제조사는 인체 조직이나 체액과 접촉한 임플란트를 재멸균하여 사용한 것에 대한 어떠한 책임도 지지 않는다.</p> <p>(4) 경고</p> <p>1) 모든 포장지들은 이식하기 전에 임플란트로부터 반드시 제거되어야 한다.</p> <p>2) stem에 세라믹 대퇴부(femoral) 헤드가 장착된 대퇴부(femoral) 보철물을 멸균하지 않는다.</p> <p>3) 세라믹, HA, 플라스틱, 금속/플라스틱 임플란트를 절대로 스팀 멸균하지 않는다. 만약 금속 구성품의 스팀 멸균이 필요하다면, 아래와 같이 실시한다.</p> <p>4) 세척</p> <p>① 사용설명서대로 모든 구성품을 분해한다. (해당되는 경우)</p> <p>② 오염물질을 제거하기 위해 차가운 수돗물로 헹군다.</p>
--	--

	<p>③ 제조사의 지침대로 준비된 효소 세정액에 5분간 담가둔다.</p> <p>④ 부드러운 브러쉬 및/또는 파이프 크리너를 이용하여 철저히 문질러 씻고, 매우 좁은 루멘은 주사기를 사용하여 효소 세정액을 반복적으로 분사한다.</p> <p>⑤ 차가운 수돗물로 최소한 1분 이상 헹구고, 주사기를 사용하여 효소 세정액으로 매우 좁은 루멘을 반복적으로 세척한다.</p> <p>⑥ 제조사의 지침대로 준비된 세정액에서 5분간 담가둔다.</p> <p>⑦ 부드러운 브러쉬 및/또는 파이프 크리너를 이용하여 철저히 문질러 씻고, 매우 좁은 루멘은 주사기를 사용하여 효소 세정액을 반복적으로 분사한다.</p> <p>⑧ 탈이온수(DI)나 역삼투수(RO)를 이용하여 완전히 헹구거나 분사한다.</p> <p>⑨ 제조사의 지침대로 준비된 효소 세정액에서 최소 10분 이상 초음파 세척한다.</p> <p>⑩ 역삼투수(RO) 및 탈이온수(DDI)로 철저히 헹군다.</p> <p>⑪ 깨끗하고 부드럽고 흡수가 잘되는 일회용 천을 이용하여 건조시킨다.</p> <p>⑫ 시각적으로 깨끗한지 검사한다. 육안으로 보이는 표면, 내부 및 외부는 육안으로 검사되어야 한다. 필요에 따라 육안으로 깨끗해질 때까지 재세척한다.</p> <p>주의 : 브러시 (즉, 파이프 크리너)는 대부분의 루멘 세척을 위해 사용될 수 있지만, 직경이 0.041인치 이하인 좁은 루멘을 세척하기 위해 주사기를 사용할 것을 권장한다.</p> <p>(5) 멸균</p> <p>① FDA에서 승인된 CSR 포장지 또는 비슷한 종류의 부직포, 의료용 등급 포장재에 구성품을 이중 포장한다.</p> <p>② 다음의 파라미터에 따라 Autoclave 한다.</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th colspan="3">증기 멸균</th> </tr> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>파라미터</th> <th>최소 Set Point</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Prevacuum 132°C</td> <td>노출 온도</td> <td>132°C</td> </tr> <tr> <td>노출 시간</td> <td>45분</td> </tr> <tr> <td>건조 시간</td> <td>20분</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 멸균 후, 승인된 멸균 기법을 사용하여 파우더가 없는 장갑을 착용하여 구성품을 포장으로부터 제거한다. 임플란트 이식 전에 실은 상태인 것을 확인한다. 손상을 줄 수 있는 딱딱한 물체의 접촉을 피한다.</p>	증기 멸균			Cycle Type	파라미터	최소 Set Point	Prevacuum 132°C	노출 온도	132°C	노출 시간	45분	건조 시간	20분
증기 멸균														
Cycle Type	파라미터	최소 Set Point												
Prevacuum 132°C	노출 온도	132°C												
	노출 시간	45분												
	건조 시간	20분												

	<p>④ 이러한 권고사항은 AAMI ST79 표5 가이드라인과 일치하고 개발되어 왔으며 특정 장비를 사용하여 시험되었다. 환경과 장비에 따라 다양해지기 때문에 이러한 권고사항이 각 환경에서 별같이 되는지 입증되어야 한다. 만약 환경 조건, 포장재 혹은 장비가 바뀌게 되면 평균 과정의 유효성이 반드시 입증되어야 한다.</p> <p>4. 보관 방법 모든 임플란트는 청결하고 건조한 환경에서 보관되고 햇빛과 극한의 온도로부터 보호되어야 한다.</p> <p>5. 금기사항 환자에게 아래의 금기사항을 알려야 한다. 금기사항은 다음과 같다.</p> <p>(1) 명백한 전염; (2) 감염의 초점 (임플란트 위치에 조절성 전파를 일으킬 수 있는); (3) X-선 사진상으로 분명한 관절 파손 혹은 골흡수에 의해 나타나는 급속한 질환의 진전; (4) 골격이 덜 성숙한 환자 (수술 시 21세 이하 환자); (5) 수술을 정당성 없게 만드는 관절 주위에 부적절한 신경근 상태 (예, 마비 전, 융합, 부적절한 외향근 세기), 부실한 골밀도, 부실한 연조직 커버가 있는 경우; (6) 신경병성 관절; (7) 간염 혹은 HIV 감염; (8) 걸음걸이 혹은 체중 부하에 불리하게 영향을 줄 수 있는 신경 혹은 근골격 질환</p>
--	--

의료기기 재평가 결과

- 업체명 : (주)사이넥스
- 품목명 및 허가번호 : 인공영양기때관절, 수허05-571호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>1)일반적인 주의사항 (1)-(3)(생략)</p> <p>2)다음의 환자에게는 사용하지 않아야 한다. (1)-(6)(생략)</p> <p>3)부작용 (1)-(9)(생략)</p> <p>4)사용 후 보관 및 관리 방법 (1)-(5)(생략)</p>	<p>1. 일반적인 주의사항 가. 수술 전 주의사항</p> <p>(1) 수술의는 임플란트의 선택과 관련하여 결정을 내릴 때 환자의 임상적인 상태에 기초하여 각각의 상황을 개별적으로 평가해야 한다. 수술의는 수술을 시행하기 전에 임플란트, 기구 그리고 수술 과정에 완전히 익숙해야 한다. 수술의는 제품관련 수술 테크닉에 대해 본 제조사에 문의한다.</p> <p>(2) 환자를 선택할 때는 실패의 위험을 증가시킬 수 있고 수술의 성공에 필수적인 다음의 요소를 고려해야 한다: 환자의 체중, 활동 수준 그리고 생업. 임플란트의 수명과 안정성은 이러한 변수들의 영향을 받는다. 과다 체중 환자는 보철에 과한 하중을 줄 수 있고 그로 인해 보철이 실패할 수 있다. 수술의는 수술의의 지시사항을 따라 체중과 활동 수준을 조절할 수 있는 환자의 능력과 의지를 고려해야 한다. 활동 수준이 높고 뼈의 상태가 좋지 않으며 과체중인 환자는 더 좋은 대퇴부 (femoral) 임플란트는 사용할 수 없다. 임플란트와 뼈가 접한 면을 포함하여 어떠한 관절 대체 시스템도 일반적인 건강만 빠치린 활동 수준과 하중을 견딜 수 없고 인체의 관절처럼 강하고 신뢰할 수 있고 내구성이 있지 않다. 환자는 걷기, 뛰기, 들어올리기, 근육에 부담을 주는 것들을 포함하여 생업이나 활동에 대해 기능에 대한 비현실적인 기대를 가지서는 안 된다.</p> <p>(3) 실패의 위험을 높이는 추가적인 조건들:</p> <p>1) 비협조적인 환자 혹은 지시사항을 따를 수 없는 정신 또는 신경학적 장애를 가진 환자 2) 뚜렷한 골 손실, 심각한 골다공증 혹은 보철물의 적절한 맞춤을 얻을 수 없는 제수술.</p>

	<p>3) 골 형성을 어렵게 하는 대사 장애</p> <p>4) 골 연화증</p> <p>5) 상처 치유에 대한 좋지 않은 예후(울주 또는 약물 남용, 당뇨병, 말기 당뇨, 심한 단백질 결핍, 열 알칼조)</p> <p>6) 출혈 장애, 장기간의 스테로이드 치료, 면역 치료 혹은 고 단위 방사선 치료와 같은 일반적으로 수술 시 고려되는 기존 상태들.</p> <p>(1) 환자에게 수술의 위험성과 가능성 있는 부작용에 대해 알려야 한다. 그리고 보철이 건강한 뼈를 대체할 수 없음을 그리고 어떤 특정한 활동이나 트라우마에 의해 보철이 부러지거나 손상될 수 있으며 수명이 한정되어 있고 미래의 어느 순간에 교체될 수 있음을 알려야 한다. 또한 수술의가 알려야 한다고 생각하는 위험에 대해서도 환자에게 알려야 한다. 환자는 시술부위에서 이상한 소리나 감각이 느껴지면 임플란트 기능 장애일 수 있으니 수술의에게 보고해야 한다.</p> <p>(2) 금속제질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 전치 환술 및 표면치환술을 받은 통증이 있는 환자의 경우 이식기간동안 매년 추적관찰을 권고한다.</p> <p>(3) 금속제질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 이식 환자 중 혈중 코발트(Co)의 농도가 2~7µg/L를 초과할 경우 영상검사(예, 초음파, CT 또는 MARS-MRI)를 권장한다.</p> <p>(4) 가임기 여성 및 관련 금속에 알레르기가 있는 환자의 경우 모든 종류의 금속 제질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절의 이식을 금지한다.</p> <p>(5) 표면치환형 인공엉덩이관절(Resurfacing Hip Arthroplasty, RHA)는 대퇴골두 크기가 작은 여성에는 사용되어서는 안 된다.</p> <p>나. 수술 중 주의사항</p> <p>(1) 보철 구성품의 정확한 이식을 보증하기 위해 특화된 기구만을 사용해야 한다. 다른 제조사의 기구와 섞어 사용해서는 안 된다. 드물지만 기구를 과도하게 사용하면 부러질 수 있다. 따라서 수술 전 기구가 남아지거나 손상이 가지 않았는지 면밀히 살펴본다.</p> <p>(2) 기기 사용 전 외부 포장에 손상이 가지 않았는지 살펴본다.</p>
--	--

	<p>(3) 보철의 정확한 선택은 매우 중요하다. 관절 보철물은 주의 깊은 장착과 적절한 뼈의 지지가 필요하다. 수술의는 뼈의 골내막의 영역에 상관없이 적절한 임플란트 사이즈를 선택하도록 환자의 의학적 판단을 한다. 적절한 임플란트를 선택할 때는 디자인, 고정, 환자의 체중, 골질, 사이즈, 활동 수준, 수술 전 건강 상태 그리고 수술의의 경험과 기구에 대한 익숙도 등을 고려한다. 임플란트의 수명과 안정성은 이러한 요소에 영향을 받는다. 수술의는 이러한 요소를 환자에게 알려야 한다.</p> <p>(4) X-ray는 사용될 제품의 사이즈를 추정하는데 사용된다. 각 환자의 해부학적 구조가 결국은 제품의 사이즈를 결정한다. 뼈를 준비하는 정도는 수술 중 다듬기에 의해 가장 작은 사이즈에서 시작하여 골해면질에 출혈이 될 때까지이다. 최종 임플란트의 위치와 관절의 운동 범위를 확인하기 위해 시험용 보철을 사용한다. 수술중 최종적으로 선택된 임플란트의 사이즈는 수술 전 계획 혹은 사전 시험에서 선택되었던 것과 다를 수 있다.</p> <p>(5) 시멘트 적용 : 시술이 실패할 수 있는 압력의 집중을 막기 위해 골 시멘트로 모든 구성품이 골고루 잘 지지되고 있는지 확인한다. 보철 부위를 분할하기 전에 뼈 조각, 골 시멘트 조각, 금속 조각들을 완전히 제거하는 것은 보철의 관절면이 닳아지는 것을 방지하는데 매우 중요하다. PMMA Distal Centralizer는 시멘트를 사용하는 관절 성형술의 일부로 사용된다.</p> <p>(6) 시멘트 적용하지 않을 : 수술 중 고정을 잘 하는 것이 매우 중요하다. 시멘트를 사용하지 않는 femoral stem과 acetabular shell은 수월 뼈에 꼭 끼워맞춰져야 하고 그것은 정교한 수술 테크닉과 특화된 기구의 사용이 필요하다. 기기를 지지하기 위해서는 적절한 골밀도가 필요하다.</p> <p>다. 수술 후 주의사항</p> <p>(1) 환자에게 재건의 한계와 적절한 고정과 치료의 시작될 때까지 물부위의 하중으로부터 보철의 보호에 대해 설명한다. 환자에게 활동의 제한과 지나친 스트레스와 노출해염, 골절 그리고 닳아짐으로부터 관절을 보호하도록 알리고 후속 치료에 대해 수술의의 지시사항을 따르도록 한다. 구성품이 노출되면 뼈가 손상될 뿐만 아니라 닳음으로 입자</p>
--	---

	<p>가 생길 수 있고 재수술을 더욱 어렵게 할 수 있다.</p> <p>(2) 접해 있는 뼈뿐만 아니라 보철 구성품의 위치와 상태를 모니터링하기 위해 장기간 동안 정기적인 검사를 권한다. 정기적으로 x-ray를 촬영하여 수술 직후 상태와 비교하여 위치, 느슨해짐, 구부러짐, 굽 등의 변화 체크를 권고한다.</p> <p>(3) 의료기기 파편에 대한 권장사항</p> <p>1) 기기가 부서졌다거나 파손된 어떤 흔적이라도 발견하면 환자로부터 제거하여 즉시 조사한다.</p> <p>2) 기기가 손상되었다면 제조사의 분석을 위해 잘 보관한다.</p> <p>3) 환자 몸에 그 조각을 제거할지 남겨둘 것이지에 관한 위험성과 이익에 대해 주의 깊게 생각하고 환자사와 의논한다.(가능하다면)</p> <p>4) 다음의 정보를 포함하여 제거하지 않은 기기의 조각의 성질과 안전성에 대해 환자에게 설명한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 원자재의 구성, 사이즈, 조각의 위치(얇고 있다면); • 상처를 받을 가능성에 대한 메카니즘, 예) 이동, 감염 • 금속성 파편의 경우 MRI 촬영과 같은 피해야만 하는 과정이나 치료. 이러한 것은 조각에 의해 심각한 상처를 입을 가능성을 줄여준다. <p>(4) MR 환경에서 금속 임플란트 사용과 관련하여 내재적인 위험이 있다: 구성품 이동, 열 유도. 구성품 주위에서 신호 간섭 및 휘어짐 등 포함. 금속 임플란트의 열전도는 MR 전원, 지속시간, 신호 연속뿐만 아니라 구성품의 기하학과 원자재와 관련된 위험이다. MR 장비가 표준화되어있지 않기 때문에 이러한 임플란트에 대한 발생에 대한 가능성은 알려져 있지 않다.</p> <p>(5) 본 제품은 MR 환경에서 안전성과 호환성에 대해 평가되지 않았다. 본 제품은 MR 환경에서 열과 이동에 대한 시험을 하지 않았다. 제품에 대하여 이러한 시험되지 않았기 때문에 본 제조사는 안전성 또는 영상의 정확도 측면에서 MRI환경에서의 임플란트 제품의 사용을 권고하지 않는다.</p> <p>(6) 이러한 구성품은 수동적인 금속 기기이고, 모든 수동적인 기기와 마찬가지로 CT의 MR과 X-ray 산란에 대한 이미지 왜곡을 포함하는 특정 영상 기법과 상호간의 간섭의 가능성이 있다.</p>
--	---

	<p>2. 고관절술의 부작용</p> <p>(1) 골유해(골 흡수 과정). 골유해는 증상이 없을 수 있어서 좌우의 합병증을 예방하기 위해 정기적인 방사선 검사는 필수적이다.</p> <p>(2) 이물질은 마모율을 높여 단기 내 재수술 가능성을 높인다.</p> <p>(3) 금속 알러지 반응: 금속에 대한 민감성은 조직 세포학적 반응, 가중양, aseptic lymphocytic vasculitis associated lesion(ALVAL) 등이 나타날 수 있다.</p> <p>(4) 상처 치유의 지연: 깊은 상처(초기 또는 후기)의 감염으로 보철을 제거해야 할 수도 있다. 드문 경우 하지 절단의 사유가 된다.</p> <p>(5) 골 시멘트의 사용으로 시술 도중 혈압 급강하</p> <p>(6) 혈중 혹은 혈관의 손상</p> <p>(7) 일시적 혹은 영구적인 신경손상. 말초신경 마비 그리고 잠재적인 신경손상은 시술에 의한 손상으로 하지의 무감각과 같은 증상의 결과를 나타낸다.</p> <p>(8) 혈전을 포함한 심혈관 장애, 폐색전, 심근 경색</p> <p>(9) 손상, 비정상적인 활동, 부적절한 정렬, 불완전한 임플란트 장착, 서비스 기간, 고질 상실, 불유합, 과제중에 의해 보철물의 피로 골절이 나타날 수 있다.</p> <p>(10) 부적절한 활동에 의한 보철물의 이탈, 미세 이동, 아탈구와 손상, 고정력 상실, 근육과 섬유조직의 이완이 나타날 수 있다.</p> <p>(11) 관절 움직임의 장애를 포함하거나 포함하지 않은 관절 주위의 캡슐화, 골화</p> <p>(12) 부적당한 장착 혹은 단기내 체중부하에 의한 대퇴골절자 (trochanter) 불유합</p> <p>(13) 과도한 근육 긴장, 단기내 체중 부하, 수술 중 의도하지 않은 약화에 의한 대퇴골절자 (trochanter) 박리</p> <p>(14) 시술 도중 과도한 자세 유지에 의한 무릎 관절의 강직</p> <p>(15) 부적절한 임플란트 선택 혹은 위치에 의한 부적절한 motion 운동 관절의 석회화</p> <p>(16) 대퇴골(Femoral) 혹은 비구(acetabular)의 침공 및 골절: 연약한 골에 기기 삽입 시 과도한 힘에 의한 대퇴골 골절이 나타날 수 있다.</p> <p>(17) 하지 길이의 조정</p>
--	---

	<p>(18) 근육 손실 혹은 과도한 내중심으로 인한 하지 길이의 불일치에 의한 비대칭</p> <p>(19) 통증</p> <p>3. 취급 및 멸균</p> <p>(1) 포장라벨에 멸균방법이 명시되어야 한다. 방사선 처리되는 임플란트는 감마선에 25~40 KGray로 노출되어야 한다. 비멸균 상태로 공급되지 않는 한 이 제품은 멸균이 된 것이며 내부 포장이 열려 있거나 손상되지 않았으면 멸균된 것으로 간주할 수 있다. 만약 내부 포장 상태가 온전히 못하다면 지침에 따라 제조사에 연락한다. 정확한 사이징 결정되고 최종 이식을 위한 수술 위치가 준비된 다음 무균 상태에서 포장에서 꺼낸다. 항상 가루가 없는 장갑을 끼고 제품을 취급하고 제품을 손상을 줄 수 있는 딱딱한 물건의 접촉을 피한다. 이것은 특히 다공성 코팅, HA 코팅 보철에 중요하다. 다공성의 표면이나 HA 표면에는 철이나 다른 섬유 재질을 접촉해서는 안 된다.</p> <p>(2) 일회용 기기는 절대로 재사용해서는 안 된다. 이러한 기기의 재사용은 잠재적으로 환자에게 심각한 위험을 초래할 수 있다. 이러한 기기의 재사용과 관련된 위험성의 예는 다음과 같으나 여기에만 국한되지는 않는다 : 기기 성능의 심각한 저하, 교차 감염 및 오염.</p> <p>(3) 인체 조직 혹은 체액과 접촉한 보철은 재멸균하거나 재사용하지 말고 폐기한다. 본 제조사는 인체 조직이나 체액과 접촉한 임플란트를 재멸균하여 사용한 것에 대한 어떠한 책임도 지지 않는다.</p> <p>(4) 경고</p> <p>1) 모든 포장지들은 이식하기 전에 임플란트로부터 반드시 제거되어야 한다.</p> <p>2) stem에 세라믹 대퇴부(femoral) 헤드가 장착된 대퇴부(femoral) 보철물을 멸균하지 않는다.</p> <p>3) 세라믹, HA, 플라스틱, 금속/플라스틱 임플란트를 절대로 스팀 멸균하지 않는다. 만약 금속 구성품의 스팀 멸균이 필요하다면, 아래와 같이 실시한다.</p> <p>4) 세척</p> <p>① 사용설명서대로 모든 구성품을 분해한다. (해당되는 경우)</p> <p>② 오염물질을 제거하기 위해 차가운 수돗물로 헹군다.</p>
--	---

	<p>③ 제조사의 지침대로 준비된 효소 세정액에 5분간 담가둔다.</p> <p>④ 부드러운 브러쉬 및/또는 파이프 크리너를 이용하여 철저히 문질러 씻고, 매우 좁은 루멘은 주사기를 사용하여 효소 세정액을 반복적으로 분사한다.</p> <p>⑤ 차가운 수돗물로 최소한 1분 이상 행구고, 주사기를 사용하여 효소 세정액으로 매우 좁은 루멘을 반복적으로 세척한다.</p> <p>⑥ 제조사의 지침대로 준비된 세정액에서 5분간 담가둔다.</p> <p>⑦ 부드러운 브러쉬 및/또는 파이프 크리너를 이용하여 철저히 문질러 씻고, 매우 좁은 루멘은 주사기를 사용하여 효소 세정액을 반복적으로 분사한다.</p> <p>⑧ 탈이온수(DI)나 역삼투수(RO)를 이용하여 완전히 행구거나 분사한다.</p> <p>⑨ 제조사의 지침대로 준비된 효소 세정액에서 최소 10분 이상 초음파 세척한다.</p> <p>⑩ 역삼투수(RO) 및 탈이온수(DDI)로 철저히 행군다.</p> <p>⑪ 깨끗하고 부드럽고 흡수가 잘되는 일회용 천을 이용하여 건조시킨다.</p> <p>⑫ 시각적으로 깨끗한지 검사한다. 육안으로 보이는 표면, 내부 및 외부는 육안으로 검사되어야 한다. 필요에 따라 육안으로 깨끗해질 때까지 재세척한다.</p> <p>주의 : 브러시 (즉, 파이프 크리너)는 대부분의 루멘 세척을 위해 사용될 수 있지만, 직경이 0.041인치 이하인 좁은 루멘을 세척하기 위해 주사기를 사용할 것을 권장한다.</p> <p>(5) 멸균</p> <p>① FDA에서 승인된 CSR 포장지 또는 비슷한 종류의 부직포, 의료용 등급 포장재에 구성품을 이중 포장한다.</p> <p>② 다음의 파라미터에 따라 Autoclave 한다.</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th colspan="3">증기 멸균</th> </tr> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>파라미터</th> <th>최소 Set Point</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Prevacuum 132°C</td> <td>노출 온도</td> <td>132°C</td> </tr> <tr> <td>노출 시간</td> <td>45분</td> </tr> <tr> <td>건조 시간</td> <td>20분</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 멸균 후, 승인된 멸균 기법을 사용하여 파우더가 없는 장갑을 착용하여 구성품을 포장으로부터 제거한다. 임플란트 이식 전에 실은 상태인 것을 확인한다. 손상을 줄 수 있는 딱딱한 물체의 접촉을 피한다.</p>	증기 멸균			Cycle Type	파라미터	최소 Set Point	Prevacuum 132°C	노출 온도	132°C	노출 시간	45분	건조 시간	20분
증기 멸균														
Cycle Type	파라미터	최소 Set Point												
Prevacuum 132°C	노출 온도	132°C												
	노출 시간	45분												
	건조 시간	20분												

	<p>④ 이러한 권고사항은 AAMI ST79 표5 가이드라인과 일치하고 개발되어 왔으며 특정 장비를 사용하여 시험되었다. 환경과 장비에 따라 다양해지기 때문에 이러한 권고사항이 각 환경에서 별같이 되는지 입증되어야 한다. 만약 환경 조건, 포장재 혹은 장비가 바뀌게 되면 평균 과정의 유효성이 반드시 입증되어야 한다.</p> <p>4. 보관 방법 모든 임플란트는 청결하고 건조한 환경에서 보관되고 햇빛과 극한의 온도로부터 보호되어야 한다.</p> <p>5. 금기사항 환자에게 아래의 금기사항을 알려야 한다. 금기사항은 다음과 같다.</p> <p>(1) 명백한 전염; (2) 감염의 초점 (임플란트 위치에 조혈성 전파를 일으킬 수 있는); (3) X-선 사진상으로 분명한 관절 파손 혹은 골흡수에 의해 나타나는 급속한 질환의 진전; (4) 골격이 덜 성숙한 환자 (수술 시 21세 이하 환자); (5) 수술을 정당성 없게 만드는 관절 주위에 부적절한 신경근 상태 (예, 마비 전, 음향, 부적절한 외향근 세기), 부실한 골밀도, 부실한 연조직 커버가 있는 경우; (6) 신경병성 관절; (7) 간염 혹은 HIV 감염; (8) 걸음걸이 혹은 체중 부하에 불리하게 영향을 줄 수 있는 신경 혹은 근골격 질환</p>
--	--

의료기기 재평가 결과

- 업체명 : (주)사이텍스
- 품목명 및 허가번호 : 범용전기수술기, 수허07-690호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
1) 사용시 주의사항 (1)~(4)(생략)	1) 사용시 주의 사항 (1)~(4)(현행과 같음)
2) 보관 조건 (1)~(4)(생략)	3. 이송 및 포장 3.1 수령 후 검사 3.1.1 이송 시 손상 수령 시 기기와 부속품에 이송으로 인한 잠재적인 손상 및 결함이 있는지 검사해야 합니다. 제공 범위: CURIS®, 메인 케이블, 사용 지침 3.1.2 보상 청구 구매자 또는 배송인이 즉시 통보를 받은 경우에만 보상에 대한 청구를 주장할 수 있습니다. 손상에 대한 기록이 즉시 준비되어야 합니다. 손상에 대한 기록을 가까운 SUTTER 담당자에게, 또는 SUTTER 에 직접 제출하여 보상에 대한 청구가 보험회사에 보고될 수 있어야 합니다.
3)안전 체크 (생략)	3.2 반품 가능할 경우 원래 포장을 그대로 사용하여 기기를 SUTTER 또는 SUTTER 서비스 센터에 반품해야 합니다. 가능하지 않을 경우 반품되는 기기를 적절히 보호하는 포장이 필수입니다. 포장이 부적절한 경우 오로지 발송자에게만 법적 책임이 있습니다. 아래 동봉 문서가 반드시 포함되어야 합니다. · 발송인/반품 수령인의 이름 및 주소 · 모델 및 기기 번호 · 결함에 대한 설명 · 이 사용 지침의 버전 · 가장 최근의 안전성 관련 검사 기록 발전기의 포장은 풋스위치와 함께 이송하기에 적합하지 않습니다. 풋스위치는 별도로 포장해야 합니다. 함께 포장하여 발송할 경우 이송 중 손상될 수

	<p>있으며 Sutter 는 이에 대해 법적 책임을 지지 않습니다. RF 발전기를 반환하거나 발송할 경우 반드시 맨브레인 포장을 올바르게 삽입해 주십시오.</p> <p>5 안전성 가이드라인</p> <p>5.1 일반사항</p> <p>무선주파수 장치는 의도된 용도를 위해 사용할 수 있도록 높은 전압과 전류를 생성한다. 환자, 사용자 및 다른 사람들에 대한 위험을 예방하려면, 항상 장치를 적절하게 사용하고 사용자 지시사항과 안전성 가이드라인을 엄격하게 준수하도록 한다.</p> <p>우리는 사용자에게 기술적인 사용자 과일을 (독일의 표기작용규정(German Medical Device Operation Regulations) ("Medizinbetrieberverordnung")에 따라) 보관하도록 권고한다.</p> <p>장치를 사용하기 전에, 모든 소독제가 제거되었거나 완전히 증발되었는지 확인한다.</p> <p>RF 장치가 적절하게 기능을 수행하지 못할 경우 바람직하지 못한 전위 출력의 증가가 유도될 수 있다. 예방 수단으로서, RF 발생기 CURS®는 바람직하지 않은 과도한 전위 출력을 피할 수 있도록 보호용 집적회로(integrated protective circuit)이 함께 제공된다.</p> <p>5.2 환자의 위치</p> <p>단극 적용 시, 활성 전극을 통해 환자에게 투여한 후 전류가 장치로 반환된 후 회를 차단할 수 있는 2가지 가능성이 있다. 보통의 경우는 표면이 넓은 환자 플레이트를 통하는 것이다. 이러한 경로에서 환자 플레이트는 열을 생성하지 않으면서 전류를 소산시킨다. 환자의 신체에 예를 들어, 침대 프레임, 수술대, 의자와 같이 표면이 넓은 금속 부분들과 같이 접지 가능성이 있는 전도성 금속 부품들이 전기 장치 및 어플라이언스의 금속 프레임 및 케이스와 접촉할 경우 전류는 바람직하지 못한 경로를 선택할 수 있다. 접촉 지점에서 화상 위험을 피하려면, 환자는 접지된 금속 부분을 만지지 않도록 하고</p>
--	--

	<p>팔과 다리가 금속에 닿지 않도록 해야 한다.</p> <p>수술대 또는 금속 프레임이 있는 침대에 환자를 놓은 경우, 줄 (커버)를 삽입하여 금속 표면에 대한 고주파 절연이 적절하지 확인하도록 한다. 수술 중 액체, 땀 등에 의해 축축하게 젖은 부분이 발생된 경우, 고주파 절연줄 및 직물층이 젖지 않도록 보호하려면 방수층을 삽입한다.</p> <p>환자 아래의 지지들이 젖거나 축축해지지 않도록 주의한다. 필요한 경우, 환자와 금속 표면 사이에 보다 건조한 층을 삽입한다.</p> <p>이상적으로, 환자의 신체를 통해 흐르는 RF 전류는 최단 경로를 통해 환자 플레이트에 도달하게 될 것이다. RF 전류가 신체를 벗어나고 다른 곳 (예를 들어, 손과 허벅지 또는 팔꿈치와 몸통 사이의 접촉 점)에 다시 유입되지 않도록 한다. 그러한 접촉점에서, 환자는 전류의 측면 경로로 인한 화상 위험이 있다. 특히, 발한 경향이 있는 신체 부위 주변을 건조하게 유지시킨다: 팔과 다리 주변, 신체 인접한 부위 또는 피부와 피부가 맞닿는 부위 (팔-몸통, 다리-다리, 가슴). 지시된 경우 건조층을 삽입한다.</p> <p>환자를 수술 중 다른 위치로 이동하는 경우에도 모든 절연 요건이 충족되는지 확인한다.</p> <p>5.3 단극 치료에 환자 플레이트 적용하기</p> <p>전극과 케이블을 주의하여 연결한다. 다음을 확인하도록 한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 환자 플레이트가 작용영역에 가능한 가까이 고정되어 있고 환자의 신체에 주의하여 부착되고 환자의 신체와 평평한 상태를 유지하는지. - 환자 플레이트가 전체 수술기간 동안 단단히 부착되어 있는지. 환자 플레이트를 부착하는 경우, 환자의 팔과 다리에서 혈액 흐름이 영향을 받지 않도록 해야 한다. - 일회용 접촉식 환자 플레이트에 기재된 유효기간 날짜가 경과되지 않았는지. - 전극 케이블 특히, 환자 플레이트의 전극 케이블에 고리가 없고 환자 또는 다른 케이블과 접촉하지 않았는지. 제조업체에 의해 장치와 함께 사용
--	--

	<p>하도록 계획된 케이블만을 사용한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사용된 케이블과 장치가 CURIS®의 RF 전원을 처리하도록 설계된 것인지 (8.2.2 RF 전원 도해 참조) - 신체에서 전류 경로가 가능한 짧고, 수평이 아닌 세로와 대각선으로 흐르며, 흉부를 통하지 않는지. 환자의 신체에서 금속 부분을 제거하거나 절연시키고 계속해서 감시한다. - 치료 중 환자의 피부에 환자 플레이트가 안정적으로 부착될 수 있게 하도록 우리는 접촉식 분할 (devided) 환자 플레이트 (일회용)을 사용하도록 권장한다. 접촉식 분할 환자 플레이트를 사용한 경우에만 지속적으로 환자 모니터링이 가능하다. <p>비분할 중립 전극은 모니터링이 불가능하다. 부적절한 경우, 경고 신호가 발생되지 않는다!</p> <p>뼈 돌출 또는 반흔 조직이 아닌 임플란트 및 기타 금속 조각 위에 환자 플레이트를 배치해서는 안 된다. 필요한 경우, 사용하기 전에 환자 플레이트를 적용할 지점을 세척하고 기름기를 제거하며, 체모의 성장이 많은 경우 제모한다. 피부를 건조하게 만들 수 있는 제품 (예: 알코올)을 사용해서는 안 된다.</p> <p>환자 플레이트를 제거하기 위해, 케이블 또는 플레이트를 뜯어내서는 안 된다. 접촉식 플레이트를 지나치게 빠른 속도로 제거하면 피부 손상이 발생할 수 있다.</p> <p>5.4 인공심박기, 임플란트</p> <p>활성 전극 또는 환자 플레이트를 적용하기 전에 금속 임플란트를 통해 RF 전류를 통과시키지는 안 된다는 사실을 고려해야 한다. 예: 관내인공심박기 또는 금속 임플란트 위에 환자 플레이트를 부착해서는 안 된다.</p> <p>활성 임플란트 (예: 인공심박기 또는 삽입한 전극)를 이식한 환자는 RF 장치로 치료할 경우 위험이 있다. RF 장치는 활성 임플란트의 기능을 손상시킬 수 있고 활성 임플란트에 대해 돌이킬 수 없는 손상을 발생시킬 수 있다. 이러한 위험요인으로 인해, 사용 가능한 동등한 대안이 없는 경우에만 그러한 환자에게</p>
--	--

	<p>무선주파수를 사용하도록 한다. 다음의 가이드라인을 엄격하게 준수하도록 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 활성 임플란트를 삽입한 환자가 적절하게 모니터링되고 있는지 그리고 제세동기 및 외부 인공심박기를 삽입한 상태인지 확인하도록 한다. RF 장치에 대해 항상 가능한 최저 전위 설정을 사용하도록 한다. 임플란트 또는 그 전극에 대해 활성 전극을 15 cm 이상 가까이 배치해서는 안 된다. 전극 사용에 대한 모든 규칙이 준수될 수 있도록 한다. 예: 환자 플레이트가 적절하게 부착되어 있는지 확인한다. <p>권고 가능한 경우, 양극 기술을 사용한다!</p> <p>5.5 RF 장치 중단하기 장치를 사용하지 않을 경우 환자에게 전기수술 장치를 올려 놓아서는 안 된다.</p> <p>5.6 다른 장치와의 간섭 RF 수술을 계획된 용도로 사용하면 다른 전자의료기기 (예: ECG 모니터) 및 전자장치 (예: 전화, 컴퓨터)와 CURIS®의 간섭이 유도될 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 간섭을 줄이려면 다음의 조치를 취한다: <ul style="list-style-type: none"> • RF 발생기 CURIS®를 다른 전원 콘센트에 연결한다. • CURIS®와 고장난 장치 간의 물리적 거리를 증가시킨다. • 장치 케이블이 다른 장치 또는 그 케이블 근처에 있지 않은지 확인한다. • 전위 평형장치 (41)가 적절하게 어스되어 있는지 확인한다. • 커넥터 케이블이 다른 장치 근처에 있지 않은지 확인한다. <p>5.7 부속품 RF 발생기 CURIS®는 반드시 적합성 선언을 통해 안전하고 문제없는 사용이 보장되는 부속품, 소모품 및 일회용품과 함께 사용한다. 부적합한 사용은 위험을 초래할 수 있다. 질문이 있는 경우 공급업체 또는 제조업체에 문의한다.</p>
--	--

	<p>권장되는 부속품: 양극 케이블 (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P), 응고 및 절단용 펌프 스위치가 달린 단극 전극 연결 (REF 36 07 04), 4 mm 장치 커넥터가 달린 단극 케이블 (REF 36 01 87), 케이블이 달린 실리콘 재질의 환자 플레이트 (RF 36 02 26), 일회용 전극을 위한 환자 플레이트용 연결 케이블 (REF 36 02 36), 분할식 프리미엄 일회용 환자 플레이트 접촉재 (REF 36 02 22), 풋스위치 (chapter 11 참조).</p> <p>최대 출력 전압이 부속품의 정격 전압을 초과하게 되는 장치의 설정을 피한다 (8.2.2 RF 전원 도해 참조)</p> <p>관주 펌프: 순정 Sutter 관주 펌프만을 장치에 연결한다! 관주 펌프에 대한 사용자 지시사항을 참조한다.</p> <p>5.8 양극 절단 모드에서 작업하기 특히, 미세수술 중 양극 절단 전류가 원치 않게 활성화된 경우 (예: 풋스위치의 페달이 혼동된 경우) 환자가 위험에 처할 수 있다. 이러한 이유로, 전원은 양극 절단을 선택하면 항상 자동으로 "0"으로 재설정된다. RF 발생기를 이전의 용도를 위해 양극 절단에 사용한 경우에도, 설정은 장치의 스위치를 껐고 끄면 다시 "0"으로 돌아간다. 회전 손잡이 (17)를 돌려서 원하는 설정을 선택한다. 양극 절단 모드에서 전원 설정 > 0은 지장이 불가능하며 항상 프로그램에 의해 "0"으로 재설정된다.</p> <p>권고 안전성을 이유로, 이 모드에서 작업하기를 원하는 경우를 제외하고 양극 절단 모드에서 전원 설정을 "0"으로 유지하도록 한다.</p> <p>5.9 고전압의 위험 고전압의 전류 적용 시 특히, 단극 고전압 응고 전류 적용 시 환자에게 신경근 자극이 발생할 수 있다.</p> <p>2) 보관 조건 (1) 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 열분 및 이온 등을 함유하고 있는 공기에 의해 영향을 받지 않는 장소에 보관한다.</p>
--	---

	<p>(2) 보관 환경</p> <p>① 온도 : -20 ~ +60℃ ② 습도 : 10 ~ 90% ③ 기압 : 700 ~ 1060hPa</p> <p>(3) 경사, 진동 및 충격으로부터 안전한 장소에 보관한다.</p> <p>(4) 화학 약품 보관 장소, 가스 발생의 우려가 있는 장소를 피하여 보관한다.</p> <p>3) 안전 체크 IEC 62353 의 요건에 따라 24 개월에 한 번씩 이 기기에 대해 아래 점검을 수행해야 합니다. 점검은 반드시 Sutter 또는 Sutter에서 교육, 지식 및 실무 활동을 통해 얻은 경험을 바탕으로 그러한 안전 관련 점검을 적절히 수행할 수 있는 것으로 승인한, 이 점검 활동과 관련하여 어떠한 지도의 대상도 아닌 사람/조직이 수행해야 합니다. 아래 안전 관련 점검이 확인되었습니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 멸균 및 라벨링의 가독성 2. 유효 사용 지침의 확인 3. 소프트웨어 버전 확인 4. 자체 점검 확인 5. 전면 제어 요소의 기능 확인 6. 기기에 대한 모든 연결의 육안 점검 7. 재사용 부속품 점검(선택) 8. 회전 인코더 기능 확인 9. 활성화, 활성화 램프 및 활성화 음(tone) 기능 확인 10. 2 페달 풋스위치 기능 확인 11. 중립 전극 모니터링 기능 확인 12. 특수 기능 버튼 기능 확인 13. 기구 부호화 기능 확인 14. RF 출력 전력 설정 값 및 RF 누출 전류 점검 15. IEC 60601-1 에 따른 안전 관련 점검: <ul style="list-style-type: none"> - 보호 전도체 저항 - 접지 전류, 일반적인 상황 및 첫 번째 오류 - 하우징 누출 전류 일반 상황, 첫 번째 오류 보호 전도체, 첫 번째 오류 메인 네트워크 - 환자 누출 전류 일반 상황, 첫 번째 오류 보호 전도체, 적용부의 첫 번째 오류 전압 <p>추가 정보는 제조사 또는 전문 판매자에게 문의하십시오. 메가헤르츠 범위로 출력 측정 시 300 ~ 500kHz 에</p>
--	---

	<p>서 작동하는 기존 HF 기기 대비 기생출 효과가 훨씬 큼니다. 따라서 사용되는 출력 측정 기기는 부하 시에 도 4 MHz에 적합해야 합니다(즉, 지정된 제한 주파수가 상당히 더 높음). 출력 측정 기기의 양쪽 연결부는 자유 전압 상태여야 합니다.</p>
--	--

[사용방법]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>가. 장비 셋업 1)~3)(생략)</p> <p>나. 사용 전 준비사항 (1)~(5)(생략)</p> <p>다. 조작 방법 또는 사용 방법 1)~7)(생략)</p> <p>라. 사용 후 보관 및 관리 방법 (1)~(6)(생략)</p>	<p>가. 장비 셋업 1)~3) (현행과 같음)</p> <p>4) 자동 기구 감지 기능이 있는 양극성 부속품 코딩 요소에 의해 자동으로 감지되는 특수 부속품을 CURIS® RF 발전기에 연결할 수 있습니다. 부속품에 적용된 기구 설정 값은 이 목적으로 발전기에서 구성됩니다. 설정 값은 전체가 아닌 일부만 변경할 수 있습니다. 기구가 연결되면 "IC 04"와 같이 감지된 기구의 숫자 코드가 디스플레이에 표시됩니다. 표시된 숫자가 사용 지침에 따른 기구 숫자와 동일하지 확인하십시오. 자동으로 선택된 전류 유형 및 출력의 타당성을 확인해야 합니다. 기구가 자동으로 감지되면 해당 기구에 지정된 매개변수 내에서만 프로그램(버튼 P1 에서 P4까지)을 로딩하고 저장할 수 있습니다.</p> <p>(5) 작동 모드 선택 기기 사용 전에 원하는 작동 모드를 선택합니다. CURIS®에는 아래와 같은 작동 모드가 있습니다.</p> <p>(6) 출력 전력 설정 기기 전면에 있는 제어 다이얼을 사용하여 절단 및 응고에 대한 출력 전력을 설정합니다. 출력 설정 값은 특정 최대값까지 조정할 수 있습니다. 여러 작동 모드의 최대값은 9 장의 기술 정보를 참조하십시오. 원하는 효과에 대해 항상 최저 출력 설정 값을 선택하십시오. 반대로 출력을 너무 낮게 설정하면 위험할 수 있습니다. 예를 들면 과도하게 낮은 출력으로 인해 첫 번째 절단이 만들어지지 않아 바람직하지 않거나 심지어 위험한 곳에 국소적인 응고물이 생길 수 있기 때문입니다.</p>

	<p>나. 사용 전 준비사항 (1)~(5)(현행과 같음)</p> <p>6.3 기능 점검 기기를 사용하기 전에 모든 기기 기능을 확인하고 다음과 같이 기능 점검을 수행합니다.</p> <p>1. 중립 전극 연결 케이블의 플러그를 연결 소켓(29)에서 덮개 뺏습니다. 빨간색 경고 램프(30)가 점멸합니다. 단극성 RF 전류의 활성화를 시도할 경우 지속적인 활성화 전류 대신 간헐적인 가청 경고 신호가 울립니다. RF 전류 활성화는 차단됩니다. 반대로, 양극성 전류는 선택할 경우 활성화시킬 수 있습니다. 이 경우 빨간색 경고 램프가 점멸하지 않습니다.</p> <p>2. 중립 전극 연결 케이블의 플러그를 연결 소켓(29)에 연결합니다. 단극성 작동 모드를 선택할 경우 빨간색 경고 램프(30)가 점멸을 멈춥니다. 분할된 중립 전극을 사용할 경우 알람이 꺼지게 하려면 환자에게 반드시 올바르게 적용해야 합니다. 이 경고 램프는 양극성 작동 모드에서는 점멸하지 않습니다.</p> <p>3. 단극성 전극 핸들이 닫힌 연결 케이블을 잭(27)에 연결합니다. 전극 핸들에 있는 손가락 스위치 또는 풋스위치로 선택한 전류를 활성화합니다. 선택된 전류 유형에 따라 MONOPOLAR(8) 및 BIPOLAR(15)에 대한 작동 모드 표시기 램프에 불이 켜져야 하며, RF 활성화 신호가 울려야 합니다.</p> <p>경고 풋스위치 또는 전극 핸들이 연결되지 않은 상태로 RF 활성화 신호가 울리지 않을 경우 기기에 결함이 있는 것입니다. 기기를 작동하지 마십시오! 기술 검사가 필요합니다. 제어 요소 중 한 가지가 활성화되지 않고 풋스위치 또는 전극 핸들이 연결된 상태에서 RF 활성화 신호만 울릴 경우 이러한 부속품 중 한 가지에 결함이 있는 것입니다. 이 부속품을 계속 작동하면 안 됩니다! 반드시 교체해야 합니다.</p> <p>다. 조작 방법 또는 사용방법</p> <p>경고 전극을 삽입하거나 교체하는 중에는 RF 전류 활성화가 허용되지 않습니다! 화상 위험!</p>
--	--

	<p>활성화를 위해, 핸들 또는 풋스위치의 스위치를 작동하여 이전에 선택한 작동 모드에 따라 RF 전류를 켭니다. 이전에 선택한 출력 설정 값에 따라 RF 전류가 생성됩니다. 활성화 시 지속적인 음이 울리며 작동 모드 MONOPOLAR(8) 또는 BIPOLAR(15)에 대한 표시기 램프에 불이 켜집니다.</p> <p>경고 환자 및 사용자는 7 장 “안전 조치”에 있는 전기의 과 적용 규칙을 항상 준수해야 합니다. 특히 중된 전극을 안전하게 적용하고 환자의 위치를 올바르게 하십시오! 결합이 없는 부속품만 사용하십시오! RF 전류의 연장된 적용 중에는 기기 표면이 뜨거워질 수 있습니다.</p> <p>6.1 특수 기능 기기에는 아래와 같은 특수 기능이 있습니다.</p> <p>TIMER(28) 이 특수 기능은 사전에 선택된 최대 활성화 시간으로 RF 출력을 제한합니다. 이 시간이 지나면 기기가 자동으로 전극을 끕니다. 회전 노브(21)를 사용하여 시간을 조정합니다. 디스플레이(20)에 사용 가능한 잔여 시간이 표시됩니다. TIMER 는 RF 전류가 활성화된 경우에만 작동합니다. 일시정지는 TIMER를 중단합니다. 조정 범위는 0.2~60초입니다. TIMER 기능은 응고 작동 모드에서만 작동합니다(단극성과 양극성 모두에서 작동하나 RaVoR™ 모드에서는 작동하지 않음).</p> <p>절차: 1. TIMER 버튼(28)을 누릅니다. 2. 회전 노브(21)를 사용하여 RF 출력에 대한 최대 시간을 설정합니다. 3. 전극을 켭니다. 구성된 시간이 끝나면, 풋스위치 또는 손가락 스위치가 여권이 눌러 있어도 전극이 자동으로 꺼집니다.</p> <p>STANDARD(26) 이 버튼은 모든 특수 기능을 끕니다. 이후 전극을 수동으로 켜고 끕니다(핸들에서, 또는 풋스위치를 사용하여).</p>
--	---

	<p>AUTO START(25) 이 특수 기능은 MACRO 및 PRECISE 양극성 응고 작동 모드에서만 사용할 수 있습니다. RF 전류는 조직과 접촉 시 자동으로 켜지고 꺼집니다. 켜질 때 회전 노브(21)를 사용하여 0.0 에서 5 초까지 지연 시간을 조정할 수 있습니다.</p> <p>경고 AUTO START 기능 사용 시 CURIS®로 의도치 않은 RF 활성이 발생할 수 있습니다. 사용 중인 양극성 기구가 우발적으로 조직과 접촉하거나 전기적으로 전도성인 구성품에 낮은 임피던스로 접촉하지 않도록 하십시오! 금속 구성품(투관침, 상처 전자기, 두 개의 전극) 또는 이와 유사한 임피던스가 낮은 물질(액체 등)과 접촉 시에도 스위치가 켜질 수 있습니다. 의도치 않은 RF 활성화는 양극성 부속품이 환자에게 놓여 있는 경우 또는 수술 전후 기구 세척 중에 조직과 접촉 시 발생할 수도 있습니다.</p> <p>치료 중 단극성 작동 모드로 전환되고(또는 돌발적인 단극성 활성화 시) 두 개의 양극성 전도체 간 전기적 접촉이 감지될 경우, 단극성 적용을 끝낸 후 AUTO START 버튼이 절멸하며 기능이 활성화되지 않습니다. 의도치 않은 활성화를 방지하려면 AUTO START 버튼을 다시 눌러 기능을 확인해야 합니다. AUTO START 기능이 선택될 경우 양극성 절단 작동 모드를 선택할 수 있습니다.</p> <p>그럼에도 불구하고 양극성 한정 적용의 경우 의도치 않은 단극성 적용을 방지하기 위해 양극성 절단 위치를 선택하는 것이 좋습니다. 양극성 응고 및 절단 작동 모드를 동시에 선택할 경우 AUTO START 기능의 활성화로 절단 전류는 생성할 수 없습니다(절단 작동 모드를 위한 선택 버튼은 저장되지 않으며, CUT 작동 모드가 활성화되었을 때 경고음이 울림).</p> <p>AUTO STOP(24) 이 특수 기능은 응고 작동 모드 MACRO, PRECISE 및 RaVoR™에서만 사용할 수 있으며, RaVoR™ 작동 모드 선택 시 자동으로 활성화됩니다. 작동</p>
--	---

	<p>양극성 음고가 시작될 후에는 일차 음고 단계에서 조직이 더 건조됩니다. 이 추가 건조는 조직의 전기적 저항을 증가시키며, 이에 따라 발전기의 작동 비활성화로 이어집니다.</p> <p>특수 AUTO START 기능 없이도 기구 스위치 또는 풋스위치를 사용하여 전극을 활성화시킬 수 있습니다.</p> <p>AUDIO FEEDBACK(22)</p> <p>이 특수 기능은 BIPOLAR 음고 작동 모드에서만 사용할 수 있습니다. 절단 및 음고 중 기기는 조직의 전기 저항을 나타내는 강도와 함께 음(tone)을 생성합니다. 메시지 음 강도는 조직이 더 건조될수록 저항에 따라 증가합니다.</p> <p>6.2 프로그램 메모리</p> <p>기기에는 버튼 P1 ... P4(3)에 네 개의 프로그램 메모리 슬롯이 있습니다. 이러한 슬롯은 해당 현재 기기 설정 값을 저장하는 데 사용됩니다.</p> <p>절차:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 원하는 기기 설정 값을 구성합니다(작동 모드, 출력, 특수 기능). 2. 확인 신호가 울릴 때까지 버튼 P1 ... P4(3) 중 한 개를 누릅니다. <p>이렇게 하면 현재 기기 설정 값이 선택된 프로그램 메모리 슬롯에 저장되며, 프로그램 메모리 버튼 옆의 초록색 표시기 램프에 불이 켜집니다. 기기는 즉시 이러한 설정 값으로 작동합니다. 다른 프로그램 메모리 슬롯에도 이 절차를 반복할 수 있습니다.</p> <p>저장된 설정 값을 활성화하려면 해당 프로그램 메모리 버튼을 짧게 누릅니다. 버튼 옆의 초록색 표시기 램프가 저장된 설정 값이 활성 상태를 표시합니다. 특수 AUTO START 기능 또한 저장되었을 경우, 저장된 설정 값을 불러온 후 AUTO START 버튼(25)이 점멸하지만 기능은 활성화되지 않습니다. 이 기능은 AUTO START 버튼(25)을 누른 후에만 활성화됩니다. 이 단계를 통해 의도치 않은 활성화가 방지됩니다.</p> <p>참고</p> <p>양전상의 이유로, 양극성 절단 작동 모드에서 선택</p>
--	--

	<p>된 출력 설정 값을 저장할 수 없습니다! 이 경우 항상 프로그램에 출력 설정 값 "0"이 저장됩니다.</p> <p>양극성 절단 전류로 작동하려면 먼저 회전 노브(17)를 사용하여 출력을 다시 설정해야 합니다.</p> <p>기기 설정 값이 변경되는 즉시 초록색 표시기 램프가 꺼집니다. 확인 음이 울릴 때까지 프로그램 메모리 버튼 중 한 개를 다시 누르면 이 프로그램 슬롯에 저장된 설정 값이 새 설정 값으로 덮어 쓰기 됩니다.</p> <p>작동 기구 감지 기능이 있는 양극성 부속품이 사용될 경우 프로그램 메모리 버튼의 기능은 제한됩니다. (5.6.4 장 참조). 암호화된 양극성 부속품을 사용할 경우 기본 설정 값과 비교해 사용자가 변경했던 기기의 설정 값(가능한 범위까지)은 저장할 수 없습니다.</p> <p>기기를 전 후에는 항상 마지막으로 사용된 프로그램이 활성화됩니다.</p> <p>운전 환경</p> <p>이 전기수술기 운전 시에는 다음과 같은 환경조건을 만족하도록 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 온도 : +10°C ~ +40°C ② 습도 : 30% ~ 75% ③ 기압 : 700 hPa ~ 1060 hPa <p>라. 사용 후 보관 및 관리 방법</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 인체에 삽입되어 있는 모든 기구를 제거한 후 주 전원 스위치를 끈다. (2) 장비에 연결하였던 발판 스위치, 핸드피스, 전극 및 전극 케이블, 대극판, 전원 케이블 등을 모두 분리한 후 멸균처리 불가능 기구는 통상적인 비알코올성 세척제로 세척하고 소독 처리 한다. (3) 통상적인 비 알코올성 세척제를 사용하여 장비 외장 표면과 전면 패널을 청결하게 닦아 낸다. (4) 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 염분 및 이온 등을 함유하고 있는 공기에 의해 영향을 받지 않고 경사, 진동 및 충격으로부터 안전한 장소에 보관한다. (5) 화학 약물 보관 장소, 가스 발생의 우려가 있는 장소를 피하여 보관한다. (6) 고장 발생 시에는 즉시 사용을 중지하고 전문 서비스 요원의 조력을 구한다.
--	---

의료기기 재평가 결과

- 업체명 : ㈜사이텍스
- 품목명 및 허가번호 : 고강도집속형초음파수술기, 수허11-1013호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
1.(생략)	1.(현행과 같음)
2.(1)~(3)(생략)	2.(1)~(3)(현행과 같음)
(4) <신설>	<p>(4) 본 시스템의 사용 연한은 10년이다. 사용 연한이 경과되면 수거를 위해 InSightec에 문의한다. 이 설명서에 있는 안전성에 관한 주의사항, 경고, 작동 방법을 엄격히 따른다. 본 제품은 InSightec 직원이나 InSightec 이나 InSightec 에 의해 시면으로 허가받은 자격을 갖춘 다른 직원에 의해 설치되고 유지되고 서비스되어야 한다. 정기적인 유지는 매 6개월마다 InSightec 의 서비스 기준에 따라 InSightec이나 다른 허가받은 직원에 의해 수행되어야 한다.</p> <p>본 제품은 전체적으로 혹은 부분적으로 InSightec의 사전 허가없이 어떤 형태로든 변경되어서는 안 된다.</p> <p>소유자는 오직 완전히 자격을 갖추고 적절히 훈련된 직원이 이 장비를 작동할 권한이 주어짐을 확인하여야 한다.</p> <p>이 설명서를 시스템 가까이에 두는 것은 중요하다.</p> <p>모든 권한이 주어진 작동자는 정기적으로 공부하고 살펴보아야 한다.</p> <p>권한이 주어지지 않은 직원은 이 시스템에 접근하는 것이 허락되어서는 안 된다.</p> <p>만약 시스템이 적당히 작동하지 않거나 이 설명서에 설명된 대로 작동했을 때 기대했던 반응이 나타나지 않는다면, 환자의 안전을 우선 생각하고 그 다음 시스템을 살펴본다.</p> <p>2.1.1 MR 장비의 사용</p>

	<p>MR 장비를 작동하는 직원은 반드시 이 시스템의 적절한 작동에 대해 철저히 이해하고 있어야 한다. 적절한 사용자 설명서를 숙지하고 시스템 작동에 대해 분명한 이해를 얻기 전까지는 MR 장비를 작동해서는 안 된다. MR 시스템 설명서의 어떤 부분이라도 분별하지 않다면 이해를 위해 MR 장비 기술자 혹은 임상 서비스 직원에게 연락한다.</p> <p>환자의 안전을 위해, 작동하는 직원, 기술 직원, 모든 작동 지시사항과 특히 그 안의 안전성에 관한 지시사항은 반드시 엄격하게 지켜져야 한다.</p> <p>2.4.1 MR Coils</p> <p>본 시스템과 함께 제공된 MR coils만 사용한다. 정확한 사용을 위해 각각의 작동 가이드를 숙지한다.</p> <p>2.4.2 환자 위치시키기</p> <p>우선, 환자가 테이블에 있기 전에 치료 테이블이 MR에 도킹되었는지 확인한다. 환자를 옮기거나 내릴 때 바퀴를 멈춤에 두고 항상 벨트로 환자를 고정시킨 채로 테이블을 이동한다.</p> <p>환자를 환자 테이블에 편안하게 누운 다음 환자를 잠재적인 RF 화상으로부터 보호하기 위해 적절한 할열 패드로 MR 스캐너로부터 보호한다. 스캐너벽으로부터 환자를 보호하기 위해 환자의 옆면을 따라 패드를 놓는다. 스캐너의 천장과 닿을 위험이 있는 환자는 등과 둔부를 위해 방열 패드가 필요하다. 그럴 경우 환자를 받침대에 고정시켜야만 한다.</p> <p>스캐너의 열, 폭대기와 코일 케이블, 코일 자체 사이에 14cm이상의 열린 공간이 있는지 확인한다. 환자의 최대 허용 체중은 135kg이다.</p> <p>스캐너의 안과 밖으로 테이블이 이동할 때 환자의 가운데가 방해가 되지 않도록 확인한다.</p> <p>결고</p> <p>Transducer와 환자 사이에 적절한 음향적 결합이 되지는 세심한 주의를 기울인다. 부정확한 결합은 피부에 과도한 가열을 일으키고 초점에 있는 부위의 온도를 감소시킨다.</p> <p>2.4.3 환자 보호</p> <p>MRI 안전성에 대해서는 MR 시스템 사용자 설명서에 있는 안전성 섹션을 참조한다.</p>
--	--

	<p>환자가 인공심장박동기와 신경자극기를 포함한 어떠한 금속 이식물을 가지고 있는지 확인한다. 금속물체는 자기장 밖에서는 금지된다. 반지, 클립, 동전 그리고 다른 금속 물질이 환자에게 있는지 확인한다.</p> <p>경고 특별한 site에 적용할 수 있는 MRI 안전성 시술 및 규제에 의해 발행된 안전성 가이드라인을 참조한다. 자기장 밖에 환자를 내버려둔 채 떠나지 않는다. Stop-Sonication 버튼을 모든 환자에게 주어야 한다. 그 버튼을 누르는 즉시 치료가 중단된다. 3개의 Stop-Sonication 버튼이 사용 가능하다 :</p> <p>한 개는 작동자의 콘솔에 있고 또 하나는 환자에게 주고 나머지 한 개는 치료실에 있는 다른 직원에게 준다.</p> <p>환자가 항상 콘솔 작동자의 시야에 있는 것은 아니다. 시술 동안 의료 직원이 자기장 밖에 있는지 확인한다. 받침대에 있는 모든 전기 케이블이 받침대에 단단히 고정되어 있는지 확인해야 한다 : 받침대에 케이블이 느슨하게 있으면 아치형의 루프를 만들어 불꽃이 튀거나 화재가 날 수 있는 RF 존재에서 고전류를 발생시킬 수 있다. 받침대와 MR 750 bore bridge 사이 틈에 물체가 끼일 수 있다. 환자의 손가락과 옷(벨트 가운)이 위치를 잡거나 받침대가 움직이는 동안 장비에 끼이지 않도록 확인한다. 스킨동안 환자가 불편하지 않도록 한다. 스캐너에 시원한 공기가 순환되도록 조사 동안 스캐너의 팬을 켜둔다.</p> <p>경고 본 시스템은 알러지 반응을 일으킬 수 있는 천연고무 라텍스가 함유되어 있다.</p> <p>2.4.4 미네랄 오일 안전성 (ExAblate 3T 시스템과 관련)</p> <p>2.4.5 환자 긴급상황 시스템을 작동시키는 모든 직원은 환자 긴급 상황에</p>
--	--

<p>3.(1)-(4)(생략) (5) <신설></p>	<p>대해 공부하고 연습해야만 한다. 환자에게 MR의 위험성에 대해 교육해야 한다. 어떠한 호환되지 않는 이식기가 있다면 치료에서 제외된다. 환자가 위험하다는 신호가 있다면, 다음과 같이 행한다 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 작동자의 조절실의 벽 혹은 자기장 밖에 있는 Emergency Stop 버튼을 눌러 MR과 시스템을 멈춘다. 2. 필요하다면, 응급실 담당자에게 알린다. 3. 받침대 해제 핸들을 조여서 받침대를 환자 테이블로 당긴다. 만약 받침대가 해제되지 않는다면 적당한 힘을 가해서 받침대를 잡아당긴다. 4. 킥 커플러 케이블을 떼어내고 자기장 밖에서 환자 테이블을 제거한다. 환자 테이블은 조종하기 쉽지 않다. 이러한 제한을 피하기 위해 다음의 해결책 중 하나를 수행한다 : 1 자기장 밖에 들것을 두거나 1 자기장 밖 밖에 들것을 둔다. 5. 병원에 구축된 응급상황 프로토콜에 따라 환자를 들본다. <p>경고 강자성의 구성품으로 만들어진 생명 유지 및 소생장비는 자기장 밖에 두어서는 안 된다.</p> <p>2.4.6 시스템 안전성 시스템 테이블과 받침대는 stopper가 장착된 바퀴위에 MR 원통에서 들어가고 나간다. 테이블은 풋패달을 눌러 손으로 높이거나 낮출 수 있으며 최대 범위는 225mm이다. 환자의 안전한 포지셔닝을 확인하기 위해 다음을 따른다 : 1 테이블을 완전히 낮추고 휠이 스탑위치에 있을 때 환자를 눕히거나 내린다.</p> <p>시스템 작동자는 지시사항을 따르고 안전 주의사항을 적절히 받아들이고 충돌, 낙상, 미끄러짐 그리고 넘어짐으로부터 부분품을 지키는 방법을 따른다.</p> <p>3.(1)-(4)(현행과 같음) (5)경고 : 전기적 쇼크의 위험을 피하기 위해, 이 시스템은 반드시 보호 접지가 있는 전원에만 연결해야 한다.</p>
--	--

본 제품의 콘술은 초음파 에너지에 환자와 작동자가 우발적으로 노출되는 것을 방지하기 위해 설계되었다.

모든 작동자는 콘술이 포함된 지시사항을 살펴보고 따르다.

환자, 작동자, 간호사는 시술 동안 언제든지 Stop Sonication 버튼을 자유롭게 활성화시킬 수 있어야 한다. 버튼을 누르는 즉시 초음파가 멈춘다. 치료가 다시 시작되도록 하려면 버튼을 해제시킨다.

본 제품의 콘술은 초음파 변환기와 시스템의 나머지 사이의 연결을 조절한다. 변환기의 예상치 못한 활성화를 방지하기 위해 콘술을 떠나기 전 시스템의 전원을 꺼야만 한다.

자기장 밖에서 초음파 전원 불빛은 변환기가 초음파에너지를 적용하고 있다는 것을 나타낸다. 이 불빛은 간호사와 콘술 작동자의 시야 안에 있어야만 한다.

초음파 전원 불빛이 켜져 있는 동안 절대로 환자를 움직이거나 변환기 근처에 손을 놓아서는 안 된다.