

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000KR	Rev. 01.0 2022/06
		Page 1 of 7	



PATIENT INFORMATION LEAFLET

Knee Replacement (무릎 치환)

1. 기기 식별

구성품	모델
Femur + Tibia module (대퇴골+경골 모듈)	GKS Butterfly cemented CrCoMo/UHMWPE GKS AM cemented Ti6Al7Nb
Femur (대퇴골)	GKS Prime Flex cemented CrCoMo; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP cemented CrCoMo; GKS Prime Flex MP cementless CrCoMo; GKS Prime Flex MP Traser Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented CrCoMo; GKS Prime Flex PS cemented CrCoMo GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One cemented CrCoMo; GKS One cementless CrCoMo GKS One Evo cemented CrCoMo; GKS One Evo cementless CrCoMo GK Spacer CrCoMo
Tibia (경골)	GKS Prime Flex Fix Universal cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Fix Universal cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cemented Ti6Al4V GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E; GKS One Metal Back cementless Ti6Al4V; GKS One Metal Back cemented Ti6Al4V GKS One Evo Metal Back cemented Ti6Al4V; GKS One Evo Metal Back Traser cementless Ti6Al4V; GKS One Evo All-Poly UHMWPE; GKS One Evo All-Poly Vital-E GK Spacer UHMWPE
Insert (인서트)	GKS Prime Flex CR UHMWPE; GKS Prime Flex CR Vital-E; GKS Prime Flex AS UHMWPE; GKS Prime Flex AS Vital-E; GKS Prime Flex UC UHMWPE; GKS Prime Flex UC Vital-E; GKS Prime Flex MP UHMWPE; GKS Prime Flex MP Vital-E; GKS Prime Flex SS UHMWPE; GKS Prime Flex SS Vital-E; GKS Prime Flex PS UHMWPE; GKS Prime Flex PS Vital-E; GKS Prime Flex PS rotating UHMWPE; GKS Prime Flex PS rotating Vital-E GKS Prime UHMWPE; GKS Prime Vital-E GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E GKS One Evo UHMWPE; GKS One Evo Vital-E
Patella(슬개골)	GKS Prime Flex UHMWPE; GKS Wing UHMWPE; GKS Wing Vital-E
Stem (스텝)	GKS Butterfly cemented CrCoMo, GKS Butterfly cemented Ti6Al4V, GKS Butterfly cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex for Tibia Fix/Top cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex for Tibia Traser cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cementless Ti6Al4V GKS Prime cementless Ti6Al4V
Other components (기타 구성품)	GKS Butterfly distal centralizer UHMWPE; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented PM734; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented Ti6Al4V; GKS Butterfly compensatory plate screws Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral spacer UHMWPE. <u>Spare parts</u> : GKS Butterfly insert + screw UHMWPE/Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral bush sleeve UHMWPE; GKS Butterfly femoral bush sleeve CrCoMo GKS AM module locking screw Ti6Al7Nb; GKS AM stem locking screw Ti6Al7Nb GKS Prime Flex compensatory half-plate for Tibia Fix Ti6Al4V; GKS Prime Flex compensatory half-plate screw Ti6Al4V GKS Prime Flex RK Offset for stems Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral sleeve Ti6Al4V GKS Prime Flex PS module for femur Ti6Al4V GKS Prime Flex RK screw for Wedge Ti6Al4V GKS One compensatory half-plate Ti6Al4V; GKS One Metal Back fixation screw Ti6Al4V GK Spacer Femoral Extension Ti6Al4V
--	Custom made devices 환자 맞춤형 기기

2. 사용목적 및 대상 환자의 종류

무릎관절 보철물은 관절염, 류마티스, 이형성 또는 외상 후 병리, 골절, 혈관 괴사 또는 초기 이식 실패의 결과로 인한 심한 통증 또는 장애 관절이 있는 모든 경우에 초기 및 재수술용 전체 또는 부분 무릎관절 치환술에 적용됩니다.

관절 보철물은 통증을 줄이고 건강한 관절 기능과 지지력을 적절하게 회복하여 환자가 정상적인 일상생활로 돌아가기 위한 것입니다.

무릎 관절 보철물은 성숙한 골격을 가진 성인 환자를 대상으로 합니다.

만약, 외과의의 의견에 따라 전체 또는 부분 무릎 치환에 대한 명백한 적응증이 환자의 연령과 관련된 위험을 초과하는 경우, 젊은 환자에게도 무릎관절 치환술을 고려할 수 있습니다.

무릎 치환에 대한 자세한 내용은 Permedica 웹 사이트를 참조하십시오:

<https://www.permedica.it/en/patients/knee/>.

3. 특별 운영 지침

환자는 기기 사용에 대한 운영 지침을 따를 필요가 없습니다. 환자는 항상 자신의 정형외과 의사의 지시를 참고해야 합니다.

이식된 장치의 사용에 대한 운영지침은 정형외과의의 권한입니다. 환자는 정형외과 의사와 상호 합의하여 언급된 예방조치 중 일부를 따르는 것이 바람직할 수 있습니다.

4. 의도된 성능 및 바람직하지 않은 부작용

관절 보철물은 성공적으로 이식되었다고 하더라도 자연스러운 건강한 관절과 결코 동등할 수는 없습니다.

과도한 신체 활동은 예상된 임플란트 수명을 단축시키거나 조기 재수술로 이어질 수 있습니다. 한편, 환자에게는 관절 보철물을 통해 심하게 변형된 병리적인 관절을 대체하여 통증을 제거하고 좋은 이동성과 지지 능력을 회복시킬 수 있습니다.

관절 치환의 효과를 감소시키는 환자의 상태는 다음을 포함합니다:

- 관절 주변 부위의 조직 감염 및 어떠한 패혈증 상태;
- 임플란트 구성품 재료에 대한 알레르기
- 이식 부위와는 거리가 멀더라도 만성 또는 급성 국소 감염 (이식 부위로의 감염의 혈류 확산 위험);
- 관절의 근위부 또는 원위부 수준에서 불충분한 뼈의 구조로 인해 보철물의 고정에 대한 안정성을 보장하지 않을 경우;
- 관련된 사지를 손상시키는 심각한 혈관, 신경 또는 근육 질환;
- 비만, 과체중;
- 골다공증;
- 관절 주위 연 부위의 위축;
- 이형성 질환(예; 신부전);
- 골격 미성숙.

아래 기재된 발생 가능한 부작용은 관절 대체 임플란트의 알려진 결과들입니다:

- 통증;
- 일반적인 과부하 또는 뼈 물질의 약화로 인한 뼈 골절;

- 금속 과민 반응. 이러한 민감화의 중대성은 추가 임상조사가 필요합니다. 조직에 이물질이 주입하면 조직구육아종 형성 및 결과적으로 골용해가 발생;
- 알레르기 반응;
- 금속증, 결과적으로 골용해 발생;
- 다음의 결과로 인한 보철 구성품의 피로, 마모 또는 가동으로 인한 실패 : 과도한 과부하; 초과 중량; 비생리학적 스트레스 (국소적 외상); 표면 손상; 부분 또는 전체적 분리; 임플란트의 부적절한 취급 또는 수행 (구성품 유형 또는 크기의 잘못된 선택, 잘못된 정렬, 구성품의 부적절한 고정, 부적절한 정착);
- 부하 전달 조건의 변화로 인한 관절 보철물의 이동(골시멘트의 마모 및 분열 또는 임플란트에 대한 조직의 반응) 또는 초기 및 후기 감염;
- 마모 파편의 생성 및 이동으로 인한 염증 현상에 의해 관절 보철물의 이동;
- 탈구, 불안정한 탈구, 제한된 움직임의 실행, 불안정한 임플란트의 배치 또는 임플란트로 인해 근육 또는 섬유성 이완으로 인해 영향을 받은 사지의 축소 또는 연장;
- 다음과 같은 수술 중 또는 수술 후 합병증: 뼈 부위의 천공 또는 골절; 혈관 손상; 사지 전체에 통증과 무감각을 유발하거나 또는 기능적 장애를 유발할 수 있는 일시적 또는 영구적 신경 병변; 골시멘트 과정에서 수술 중 동맥 저혈압; 내반 또는 외반 변경; 정맥 혈전증, 폐색전증 및 심근 경색을 포함한 심혈관 질환; 국소 혈종; 지연된 상처 치료; 국소 또는 전신 급성 또는 늦은 감염.

5. 보호조치의 미비로 인한 잔류 위험

다음의 위험 요소들은 관절 보철물의 이식에 대해 만족스럽지 못한 결과를 초래할 수 있습니다.

- 환자가 의사의 권고사항 및 물리 치료 프로그램을 이해하지 못하거나 따르지 못할 경우;
- 시스템에 충격이나 과도한 부하를 가할 수 있는 강한 스트레스와 관련된 신체적, 업무 또는 스포츠 활동의 수행
- 통제되지 않는 체중 증가;
- 약물, 니코틴, 알코올의 남용 및 약물 사용.

6. 경고 및 예방조치

이식가능한 보철물들은 MRI(자기 공명) 환경에서 안전성 및 호환성에 대한 테스트를 받지 않았거나, 조건부 상태에 대한 사양을 결정하지 않았습니다. MR 환경에서 가열, 이동 또는 이미지 음영에 대해서는 검증되지 않았습니다.

따라서 MR 환경에서 임플란트의 안전성은 알려져 있지 않으며 스캔으로 인해 임플란트를 사용하는 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 외과의는 환자에게 자기장 노출과 관련된 위험을 알려야 합니다. 환자는 임플란트가 자기 공명 영상 (MRI) 스캔 결과에 영향을 미칠 수 있다는 사실을 알아야 합니다.

임플란트는 환자의 어떠한 유지관리가 필요하지 않습니다. 수술 후 관리, 재활 및 이후 몇 년 동안 환자는 정형외과 의사의 지시에 따라 정기적인 후속 방문을 통해 마모, 보철물의 풀림 등의 조기 징후를 감지하고 다음의 조치를 고려해야 합니다. 환자는 체중을 늘리지 말아야 하며, 충격이 큰 운동이나 반복적인 신체 활동을 피해야 하며, 우발적인 외상을 방지하기 위해 주의를 기울이고, 알코올 중독이나 약물 중독을 피해야 합니다. 활동 수준은 합리적으로 관리되어야 하며 교체된 보철물에 과도한 하중이 가해지지 않도록 해야 합니다.

환자는 무릎 통증, 결함 또는 기능 장애를 호소하는 경우 즉시 정형외과 의사에게 문의해야 합니다. 기기의 기능 장애에 대한 일반적인 증상에는 무릎 통증, 무릎 가동성 감소, 무릎 하중에 제한이 있거나 불가능한 경우, 발열, 붓기, 딸깍거리는 소리 또는 느낌 및 기타 비정상적인 증상이 포함될 수 있으며 이에 국한되지 않습니다.

관절 보철물의 기대 수명은 불가피한 마모와 노화의 영향을 받기 때문에 제한적입니다. 기계적 내구성 시험이 수행되었으며, 각 구성품은 해당 국제 기준에서 권장된 바와 같이 성능의 현저한 감소 없이 수백만 사이클을 지속했습니다. 기대 수명은 활동 수준 또는 임플란트 무결성을 손상시킬 수 있는 사건에 따라 줄어들거나 늘어날 수 있습니다. 또한 초기에 안정적인 방법으로 이식된 관절 보철물도 시간이 지남에 따라 움직일 수 있으며, 기능적으로 손상될 수 있습니다. 마모, 노후화, 풀림은 재수술을 의미할 수 있습니다.

7. 기기에 포함된 재료 및 물질

다음 표는 원재료에 대한 참조 기준을 나타냅니다:

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
<i>ELEMENT / 성분</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION / 질량백분율</i>
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

ISO5832/4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (CrCoMo)	
<i>ELEMENT / 성분</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION / 질량백분율</i>
Chromium	From 26,5 to 30,0 %
Molybdenum	From 4,5 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 1,0%
Carbon	Max. 0,35%
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Cobalt	Balance

ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)	
<i>ELEMENT / 성분</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION / 질량백분율</i>
Alluminium	From 5,5 to 6,5 %
Niobium	From 6,5 % to 7,5 %
Tantalum	Max. 0,50 %
Iron	Max. 0,25%
Oxygen	Max. 0,20%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,009%
Titanium	Balance

ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CrCoMo)	
<i>ELEMENT / 성분</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION / 질량백분율</i>
Chromium	From 26,05 to 30,0 %
Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing	
<i>ELEMENT / 성분</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION / 질량백분율</i>
Aluminum	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
<i>Residuals: Each</i>	Max. 0,10 %
<i>Total</i>	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E)	
<i>ELEMENT / 성분</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION / 질량백분율</i>
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

다음 표는 코팅 재료에 대한 참조 기준을 나타냅니다:

ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (HaX-Pore)	
<i>ELEMENT / 성분</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION / 질량백분율</i>
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HaX-pore)	
<i>TRACE ELEMENT / 미량 원소</i>	<i>MAXIMUM LIMIT / 최대 한도 [mg/kg]</i>
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Biology)	
<i>TRACE ELEMENT / 미량 원소</i>	<i>MAXIMUM LIMIT / 최대 한도 – No reference standard available 사용가능한 참조 기준 없음</i>
Titanium	--
Oxygen	--
Nitrogen	--
Carbon	--
Niobium	--

원재료 및 코팅 재료(만약에 있다면)에 대한 참조는 임플란트 카드의 기기 라벨에 기록되어 있습니다.

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000KR	Rev. 01.0 2022/06
		Page 7 of 7	

8. 중대 사건 보고

모든 중대 사건은 제조업체에 보고하십시오 (아래에 보고할 연락처 세부 정보)

제조업체

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALY

tel: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it