

## Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

### **사용목적**

견관절 부분을 대체.

### **사용방법 및 조작방법**

#### **가. 사용 전 준비사항**

전면과 시상면상에서 X-선 템플릿을 이용해서 수술 전 계획을 실시한다.

적당한 임플란트의 사이즈와 위치가 결정된다.

#### **나. 조작방법**

1. 수술 체위를 유지한다.
2. Delto-Pectoral 접근법으로 절개하여 상완골(Humeral Exposure)을 노출한다.
3. 팔의 위치를 동작시켜 Subscapularis의 상위선을 구별한다.
4. 상완골의 entry point를 확인한다.
5. 사전 결정된 entry point의 골강 안으로 기구를 삽입해서 Humeral Head 부분을 절개(resection)를 시행한다.
6. 적절한 크기는 상완골의 크기에 따라 수술 전에 결정되며 수술 중에 확인된다.
7. 기구의 헤드 깊이가 Metaphyseal region의 깊이와 일치할 때까지 박리한다.
8. 기구를 이용해서 metaphyseal과 Diaphyseal을 reaming한다.
9. 선택된 metaphyseal과 diaphyseal trial을 결합해서 골강 안으로 안착시킨다.
10. 관절 테두리의 피막절개와 절개해서 관절와(glenoid)를 노출시킨다.
11. 6mm drill bit를 장착한 Drill guide를 이용해서 관절와의 중심에 구멍을 낸다.
12. 관절와의 표면이 base plate와 잘 맞도록 기구를 이용해서 reaming 한다.
13. 7.9mm drill bit를 drill guide에 결합해서 관절와 중심의 구멍의 크기를 확장시킨다.
14. 관절와 baseplate를 baseplate impactor에 결합한 다음 7.9mm 직경의 관절와 중심에 구멍에 완전히 안착할 때까지 밀착시킨다.
15. 관절와 baseplate를 4.5mm(직경) 스크류를 이용해서 관절와에 고정시킨다.
16. 상완골 준비시에 결정된 metaphyseal 크기와 glenoid sphere의 사이즈가 일치하는지 확인한 다음, baseplate의 중심 홀에 스크류를 삽입한 다음 스크류 드라이버로 고정시킨다.
17. 적당한 두께의 humeral insert trial을 사용해서 삽입할 인서트의 크기를 결정한다.
18. 기구를 이용해서 견관절 임플란트를 결합한다.
19. 상완골강 세척하고 건조한다. 시멘트 restrictor를 삽입한 다음, 표준시멘트 기법을 사용해서 시멘트가 골강 안으로 주입한다. Extractor/Impactor handle을 사용해서 골강 내로 최종 임플란트를 삽입한다.
20. Metaphyseal component를 완전히 세척하고 건조한다.
21. Metaseal pin과 인서트의 가이드 마크와 나란하도록 주의를 기울이면서 선택된 폴리에틸렌 인서트를 위치시킨다.
22. 임플란트를 정복하고 견관절의 적합여부와 기능을 팔의 회전동작을 이용하여 확인한다.
23. Supero-external 접근법에서, 삼각근이 뼈통과 봉합사로 어깨뼈 봉우리(acromion)에 다시 봉합된다. 세모가슴근(Delto-pectoral) 접근법에서는, 가능하다면 어깨밑근(Subscapularis)의 전체 또는 부분 재삽입을 시행된다.

#### **다. 사용 후 보관 및 관리방법**

1. 제품은 반드시 ISO8828의 규정에 따라 취급 및 저장되어야 한다.
2. 사용한 제품은 절대 재사용하여서는 안 된다.
3. 제품은 봉인된 원 포장상태로 저장되어야 한다.

#### **사용 시 주의사항**

1. 제품은 일회용이므로 절대 재사용하지 않는다.
2. 제품의 유효기간을 확인하고 유효기간 내에 있는 제품만 사용하여야 한다.
3. 포장에 흠이 없는 제품은 사용하지 않는다.
4. 제품의 개봉 및 삽입 시 오염되지 않도록 무균법을 지키며 외관에 손상이 생기지 않도록 한다.
5. 외과의사는 수술방법의 모든 측면에 익숙하여야 하며 이식형태에 따른 지시사항과 금기사항을 숙지하고 있어야 한다.
6. 외과의사는 제조원으로부터 이용할 수 있는 해당 수술기법에 대해 수술 전에 정통해야 한다.
7. 수술 전 평가의 한 부분으로 외과의사는 올바른 시술과 수술후의 기간에 영향을 미칠 수 있는 생물학적, 생체역학적 또는 다른 인자들이 존재하는지 반드시 확인해야 한다.
8. 제품이 변질되었는지 확인한다.
9. 환자는 의사로부터 임플란트의 최장 서비스 기간을 보장하기 위해서 일상생활에서 취해야 할 예방조치를 안내받아야 한다.
10. 수술 후, 인공 보철물이 마모되어 혈거워진 조기 징후를 감지하거나 취해져야 할 행동을 고려해 정기적인 사후검사가 취해져야 한다.
11. 금기: 급성 혹은 만성 전신적, 국부적 염증, 신경조직이나 혹은 정신과적 문제가 수술 후 영향을 미치는 경우, 미성숙 골 조직, 임신,

비만 혹은 재료에 알려지가 있는 경우. 다른 질환에 의해 설명되지 않는 침전을 상승, 백혈구 수의 증가, 이식 부위로 혈액 감염을 확산시킬 수 있는 생식 비뇨기, 심폐, 피부와 다른 부분으로부터의 원 감염 병소. 팔신경얼기, 골 손실, 비 기능성 삼각근 또는 외부 회전근이 있는 부위 또는 신경근육 질환(예, 골절신경병증)이 영향을 미치는 사지.

12. 금기사항

관절 뼈의 질이 좋지 않거나 부족할 경우, Humeral component를 안정하게 고정시키는데 뼈몸통끝 골 보존이 불충분한 경우, 사전 또는 수술 전 관절골절, 어깨뼈봉우리 골절, 삼각근의 기능마비, 전신감염. 한 가지 이상의 아래 증상을 가진 환자에서 수술 전 패혈증의 가능성을 배제하기 위해 최선을 기울여야 한다 발열과/또는 염증 X선상으로 확인한 빠른 관절 파손 또는 뼈 흡수와 다른 질환으로 설명이 불가능한 침강을 증가, 백혈구 수의 증가 또는 백혈구 감별계산에서 상당한 변화, 생식기, 심폐, 피부와 다른 부분에서 감염의 원병소, 이식물 부위로 퍼진 혈행으로 인한 치아 병소 감염. 감염 병터는 이식 전, 중, 후에 치료 되어야한다. 위팔신경얼기의 심각한 손상, 거드랑이신경의 마비, 상당한 골 손실, 삼각근 또는 외회전근의 기능마비가 있거나 신경근육병이 있는 부위. 원자재중의 한가지에 알레르기가 있는 경우, 임신부의 경우

14.. 부작용 및 합병증: 상완골 부분 아래부위의 부분이완, 탈구, 부분탈구, 의인성 골절, 외상성골절이 유사한 기기의 사용에서 보고되었다. 전체 관절을 교환을 한 환자에게 금속 감각성이 드물게 보고되고 있다.

**저장방법**

건조한 냉암소에 보관

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)