Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 2025-05

사용목적

어깨관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 수술에 앞서 외과의사는 수술 기법의 모든 측면에 대해 완전히 익숙해야 하고, 이러한 유형의 임플란트에 대해 지시 및 금기사항을 알아야 한다.

2) 의사는 제조원에서 제공되는 이 제품의 특정한 수술 기법에 대해 수술 전 익혀야 한다.

3) 수술 시 적절한 사이즈가 모두 준비되어 있어야 한다.

4) 사용 전 제품의 멸균포장 상태 및 포장손상여부, 유효기간을 확인한다.

나. 사용 방법

1) 환자에게 적합한 유형의 크기의 임플란트를 올바르게 선택하는 것과 임플란트의 위치는 매우 중요하다. Baseplate와 Central screw, Peripheral screw의 호환성은 다음의 표와 같다.

<table>
<tr><td></td><td colspan="10">Baseplate</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">표준</td><td colspan="4">편측화</td><td colspan="4">웨지 보강</td></tr>
<tr><td></td><td>25 mm</td><td>29 mm</td><td>25mm (+3)</td><td>29mm (+3)</td><td>25mm (+6)</td><td>29mm (+6)</td><td>25mm 하프 웨지</td><td>29mm 하프 웨지</td><td>25mm 풀웨지</td><td>25mm 풀웨지</td></tr>
<tr><td>Central screws
25mm
30mm
35mm
40mm
45mm
50mm</td><td colspan="10">모든 베이스 플레이트에 모든 길이가 호환 가능하다.</td></tr>
<tr><td>Peripheral screws
25mm
30mm
35mm
40mm
45mm
50mm</td><td colspan="2">모든 peripheral 구멍에 모든 길이가 호환 가능하다.</td><td colspan="4">26mm 이상은 상부/하부 구멍, 모든 길이는 전방/후방 구멍에 호환가능하다.</td><td colspan="4">26mm 이상은 상부/하부 구멍, 모든 길이는 전방/후방 구멍에 호환가능하다.</td></tr>
</table>

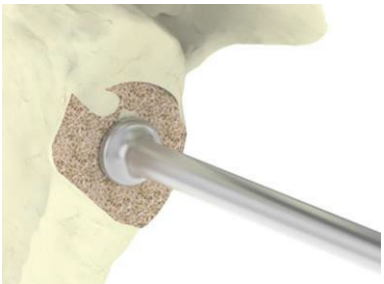
표1. 나사의 치수 호환성

2) 시험편(trial pieces)은 임플란트의 적절한 크기를 얻을 수 있게 한다.

3) 베이스 플레이트(baseplate) 포스트 및 central screw 드릴링(drilling)

(1) 직경 10mm의 drill bit을 사용하여 가이드 핀 위에 베이스 플레이트 포스트용 구멍을 뚫는다.

(2) drill bit에 정해진 중단(positive stop)은 드릴링이 너무 깊게 들어가지 않고 포스트의 프레스-핏 고정을 허용한다는 것을 보장한다.



(3) 가이드 핀을 분리한다.

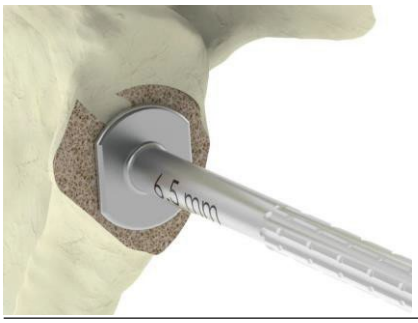
(4) 외과의사는 환자의 골의 질에 따라 중심 나사 drill bit의 직경을 결정한다.

(5) 필요한 경우, 구멍을 확장할 수 있으므로 직경 6.5mm drill bit부터 시작하는 것이 좋다.

(6) 골의 품질이 좋지 않거나 교정술을 시행하는 경우에는 직경이 6.5mm인 스크류는 부적절한 고정이 이뤄질 수 있으므로 9.5mm 스크류를

사용하는 것을 권장한다.

(7) 베이스 플레이트 포스트 드릴을 사용하여 만든 관절면의 구멍에 해당 중앙 나사 드릴과 중앙 드릴 가이드를 위치시킨다.
(8) 중앙 나사 구멍은 직경 6.5mm 또는 9.5mm의 drill bit를 사용하여 드릴링 된다.
(9) 레이저 마크를 사용하여 최종 임플란트 길이를 예측할 수 있다.

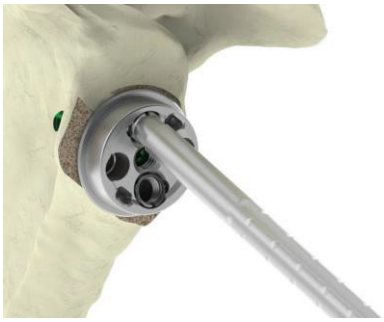


(10) 드릴링은 힘으로 눌러 수행한다. drill bit 팁의 촉진은 drill bit이 전두엽 피질을 빠져 나왔음을 확인하기 위해 수행될 수 있다.

4) Central screw의 크기 결정
(1) 최종 central screw 길이를 결정하기 위해 central screw depth gauge를 사용한다.
(2) gauge는 권장 스크류 길이를 측정한다. 실제 준비된 구멍은 양측 피질골(bicortical) 고정을 허용하기 위해 약 3mm 정도 적다.

(3) 최종 스크류 길이를 정확하게 평가하려면 depth gauge의 평평한 끝이 골단면의 표면과 접촉하는지 확인한다.
(4) central screw의 길이는 depth gauge에 나타나는 색상 및 번호와 일치한다. 색상 위의 선에 떨어지는 경우 선 위로 길이를 선택한다.

5) Peripheral screw 드릴링 및 삽입
(1) 베이스 플레이트가 이식되면 직경 3.2mm의 drill bit와 주변 스크류 드릴 가이드를 사용하여 4개의 주변 구멍을 준비한다.



(2) 표준 및 측면 설치 베이스 플레이트에는 원하는 위치에 배치할 수 있는 2개의 다 방향 고정 나사가 있다. (3) 다 방향 잠금 나사의 각도는 부록에 나와 있다.
(4) 드릴 축의 방향은 드릴 가이드의 자유로운 방향에 의해 선택된다. 다른 주변 스크류구멍은 고정된 압축 스크류이며 각도 변화가 없다. 이것들은 central screw의 축에 놓이게 된다.
(5) 직경 3.2mm의 drill bit가 가이드를 통과하고 구멍이 양측 피질로 뚫린다.
(6) 스크류의 최상의 골 고정력을 달성될 수 있도록 오훼골(coracoid) 기저부에는 상부 스크류를 갖고, 견갑골의 기둥에 하부 스크류를 갖는 것이 바람직하다.
(7) 베이스플레이트가 하부에 위치하면, 하부 스크류는 종종 중앙 스크류와 평행하게 배치된다.
(8) 포스트의 손상과 고정을 손상시키기 않기 위해서 드릴 가이드와 드릴을 포스트에 너무 가까이 붙이지 않도록 하는 것이 중요하다.
(9) 스크류 길이는 드릴에 레이저 표시를 배치하여 드릴 가이드의 끝에서 직접 읽을 수 있다.

주의: 표준 및 편측 베이스플레이트에서 전방과 후방의 구멍은 고정되고 압축을 위해 사용되며, 중앙 나사를 사용할 때 선택 사항으로 간주 될 수 있다. 프레스-핏 포스트 옵션이 필요한 경우 4개의 주변 구멍을 모두 사용하는 것이 좋다.

주의: 편측 베이스플레이트를 사용하는 경우, 골에서 증가된 오프셋을 고려하기 위해 더 긴 peripheral screw가 필요하다. 충분한 골 획득을 보장하기 위해 상부 및 하부 나사 구멍에 최소 peripheral screw 길이는 26mm를 사용해야 한다.

(10) 드릴된 주변 나사 구멍 깊이는 나사 깊이 게이지를 사용하여 측정한다.
(11) 깊이 게이지의 말단부 끝을 베이스플레이트에 드릴된 나사 구멍에 삽입한다.
(12) 깊이 게이지의 얇은 와이어 부분을 준비된 구멍에 삽입하고, L모양의 말단 부분으로 드릴된 구멍의 말단 부분을 건다.
(13) 주변 나사의 길이는 깊이 게이지에 표시된 숫자와 일치하며, 숫자 위의 선에 놓이게 되면 선 아래의 길이를 선택한다.
(14) 각 구멍을 측정한 후, 드라이버 비트를 래칫 드라이버에 부착한다(베이스플레이트 삽입기 드라이버도 사용될 수 있다).

(15) 주변 나사는 드릴된 구멍에 삽입되고 손으로 조인다.
(16) 베이스플레이트 이식은 모든 나사가 고정되면 완료된다.

6) 주변 확장
(1) 만들어진 관절와반구의 해당 직경과 연관된 주변 리머는 T 핸들에 부착된다. 전원이 공급된 상태에서 리머를 사용하지 않아야 한다.
(2) 주변 리머로 확장은 수동으로 해야 하며 중심 나사와 평행을 유지해야 한다.

(3) 확장기의 파일럿 팁은 베이스플레이트의 중심 구멍에 베이스플레이트 포스트와 정렬하여 조심스럽게 삽입된다.

(4) 앞-뒤로 흔드는 동작으로 수동 확장을 수행한다. 확장은 천천히 진행해야 하며 과하 게 해서 관절 골절을 일으켜서는 안된다.

7) 관절와반구 트라이얼링

大

(1) 원하는 크기의 관절와반구를 베이스플레이트에 놓고 드라이버로 나사를 조인다.

8) 최종 이식

(1) 원하는 구가 선택되면 최종 이식을 수행할 수 있다. 최종적 관절와반구를 배치하기 전에 베이스플레이트 및 관절와반구 사이의 연조직을 모두 제거해야 한다.

(2) 관절와반구 드라이버 비트를 래칫 드라이버에 부착한다.

(3) 드라이버로 관절와반구를 베이스플레이트에 놓는다.

(4) 잠금나사를 시계반대방향으로 돌려서 관절와반구에 잡히는지 확인한다.

(5) 그 다음 베이스플레이트를 모르스 테이퍼에 놓는다. 드라이버에 충격을 가하지 않아야 한다.

주의 : 33mm 관절와반구와는 25mm 베이스플레이트만 사용되어야 하며 +3mm 편측화 옵션으로만 제공된다.

(6) 관절와반구임팩터 팁을 사용되는 상완골 기구 세트의 임팩터 핸들에 조립한다.

(7) 관절와반구 임팩터 어셈블리를 사용하여 관절 베이스플레이트의 모르스테이퍼로 임팩트된다.

(8) 육안으로 어셈블리의 고정을 검사하여 베이스플레이트와 관절와반구 사이에 연조직이 없는지 확인한다.

(9) 임팩트되면 관절와반구 잠금 나사를 관절와반구 드라이버 어셈블리를 사용하여 시계 방향으로 돌려서 어셈블리를 고정시킨다.

(10) 관절와반구에서 스프링 잠금 와셔를 맞물리게 할 때 저항이 증가하며, 중심 잠금 나사가 완전히 장착될 때까지 손으로 계속 조인다.

(11) 나사가 안정되게 조여지면 베이스플레이트 나사로 고정되며 하나의 어셈블리 형태를 가지게 된다.

(12) 중앙 나사를 사용하는 경우 베이스플레이트에 최소 2개의 주변 나사를 사용해야 한다.

(13) 프로스 핏 포스트(Press-fit post)를 사용하는 경우, 베이스플레이트와 함께 주변 나사 4개를 사용해야 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 금기사항

1) 어깨 관절 성형술에 대한 절대적 금기사항

- 관절면 뼈 보유량이 불충분하고 질이 좋지 않은 경우
- 수술 전 도는 수술 중 관절면 골절
- 견봉 골절
- 비 기능적 삼각근
- 진행 중인 국소적 또는 전신 감염, 패혈증 및 골수염
- 다른 질환으로는 설명이 안되는 침강률의 상승, 백혈구 수의 상승 또는 백혈구 감별계산에서의 표시된 변화가 있는 경우

- 상부 상완 신경에 상당한 부상이 있는 경우 이식은 금기됨
- 액와 신경 마비
- 신경근 질환 (예: 관절 신경 질환)
- 재료에 대한 알려진 알러지
- 임신 상태

2) 어깨 관절 성형술에 대한 상대적 금기사항

- 환자가 협력하지 않거나 신경 질환으로 인해 의사의 지시를 따르지 못 할 경우
- 골다공증
- 골 형성을 방해할 수 있는 대사 장애
- 골연화증
- 혈행 확산을 유발할 수 있는 치아병소감염, 비뇨생식, 폐, 피부 및 다른 부위에서 떨어져 있는 감염 병소. 감염의 병소는 이식 전, 이식 중 및 이식 후에 치료해야 함.
- X-선 상에서 나타나는 빠른 관절 파괴, 현저한 골 손실 또는 골 재흡수

- 나. 부작용 및 합병증
- 관절염 요소의 분리
- 요소의 느슨해짐 또는 이동
- 탈구
- 요소 파손
- 요소 마모
- 골 재흡수
- 액와 기둥 미란
- 좋지 않은 골의 재성장
- 연조직의 심한 장력
- 피로로 인한 견봉 골절
- 골 충돌
- 수술 후 통증
- 신경 또는 조직 병변
- 수술 후 있을 수 있는 감염 또는 다른 사례(폐 색전증, 심장마비 등)
- 상완 요소 아래의 의인 골정 및 외상 골정
- 금속에 대한 민감성
- 골절 후 관절성형술을 수행할 경우: 부정유합, 불유합
- 교정술 후: 위에 기재된 모든 항목의 발생 위험성이 더 높음.
- 몇몇 합병증 및 부작용은 이 사용설명서에 기재된 주의사항을 제대로 인식하지 못하여 일어날 수 있음

. 경 다 고 및 주의사항

- **무균상태로 포장되어 제공된 제품은 일회용이다.**
- **임플란트 또는 포장이 손상되어 보이거나 유효기간이 지났거나 무균 상태가 의심된다면 임플란트는 사용하면 안된다.**
- **세척, 재멸균 또는 재사용을 하면, 기기의 성능을 떨어뜨리거나 환자에게 전염병을 노출시킬 수 있기 때문에 금지된다.**
- **교차오염 또는 성능 저하의 위험을 방지하기 위해 아무리 임플란트가 완벽한 상태로 보일지 라도 절대 재사용 해서는 안 된다.**
- **무균상태로 전달된 임플란트를 재멸균 하면 안 된다.**
- **임플란트를 개조해서는 안 된다.**
- **다음 상황은 어깨 치환술이 실패할 가능성을 높일 수 있다:**
  - **스포츠 활동 또는 높은 활동 수준**
  - **넘어질 가능성이 높은 사람**
  - **알콜 의존증 또는 마약 남용**
  - **환자가 의사의 권고 및 물리치료 프로그램을 따르지 못할 경우**
  - **골격미숙인 환자**

라. MRI 경고

- **본 제품은 자기공명 (MR) 환경에서 안전성 및 호환성이 평가되지 않았고 이 환경에서의 안 전성에 대해 알려진 바가 없다.**
- **자기공명 환경에서 가온, 이동 또는 영상 인공물에 대해 시험되지 않았다.**
- **이 제품을 이식한 환자를 촬영하면 환자가 부상을 입을 수 있다.**
- **환자에게 MRI 장비는 여러 제조사 및 세대가 있다고 알려야하고 제조원(Tornier Inc.)은 이 제품과 그 어떤 MRI 기기의 호환성 에 대해 주장을 할 수 없다.**

마. 사용 정보

1) 수술 전

- 외과의사는 수술 기법의 모든 측면에 대해 완전히 익숙해야 하고, 이러한 유형의 임플란트에 대해 지시 및 금기사항을 알아야 한다.
- 의사는 제조원에서 제공되는 이 제품의 특정한 수술 기법에 대해 수술 전 익혀야 한다.
- 수술 전 검사의 일부로서 의사는 수술의 올바른 수행 및 수술 후 기간에 영향을 미칠 수 있는 생물학적, 생체역학적 또는 다른 요인이 없는지 확인해야 한다.
- 관절면 마모 및 방향, 또한 X-ray 및/또는 CT scan에 있는 골증식을 평가하는 것을 권장한다.
- 또한, 의사는 골의 질이 임플란트를 지탱할 수 있을 정도로 충분한지 확인해야 한다.
- 수술 시 적절한 사이즈가 모두 준비되어 있어야 한다.
- 골 이식편이 일차 수술에 관절면 마모 여부와 상관없이 사용되거나 또는 관절면 골 손실 이 되는 교정술에 사용된다면 본 제품 중 지름 29-mm 베이스 플레이트(baseplate)가 중심에 있는 관절와반구(Glenosphere)와 함께 사용 하는 것을 권 장한다.

2) 수술 중

- 환자에게 적합한 유형과 크기의 임플란트를 올바르게 선택하는 것과 임플란트의 위치는 매우 중요하다.
- 시험편(trial pieces)은 임플란트의 적절한 크기를 얻을 수 있게 한다.
- 방사선 검사를 자주하여 보철물의 위치를 확인할 수 있다.
- 임플란트의 기능적 표면이 손상되었거나 충격, 마모 또는 다른 품질 저하를 겪은 경우 사 용해서는 안 된다.
- 임플란트는 조심스럽게 다루어야 하며 수술 기법의 권장 사항에 따라 사용해야 한다. 임플란트는 시멘트로 접착하면 안 된다.
- 프레스-핏 포스트(press-fit post)를 사용하여 관절면(glenoid) 베이스플레이트(baseplate)를 고정할 때 베이스플레이트의 압축을 최적화하기 위해 앞/뒤쪽 나사가 먼저 나사가 먼 저 배치된다. 나사가 제대로 고정되었는지 확인해야 한다.
- 관절와반구(Glenosphere)를 관절면(glenoid) 베이스플레이트(baseplate)에 조립하기 위한 특별 주의사항
  - 먼저 중심 잠금 나사를 조이지 않고 베이스플레이트 앞에 구체(sphere)를 놓는다. 그런 다음 관절와반구(glenosphere)를 베이스플레이트에 관절와반구 임팩터로 배치시킨다.
  - 마지막으로 관절와반구 중심 잠금 나사를 베이스플레이트 안으로 시계 방향으로 돌려 조여서 어셈블리를 고정시킨다.
  - 관절와반구에서 스프링 잠금 와셔(spring lock washer)에 닿을 때 약간의 저항감이 느껴질 것이다. 손 힘만으로 중심 잠금 나사가 완전히 고정될 때까지 조인다. 전동 드릴로 조이면 안된다.
  - 완전히 조여졌는지 확인하여 최적의 고정을 보장한다. 확실하지 않으면 관절와반구 고정을 확인한다.
  - 교정을 할 경우 제거되지 않은 요소가 손상되지 않도록 조심해야 한다.
- 확장 웨지 베이스플레이트(augment wedge baseplates)에 대한 특별 주의사항
  - 확장 웨지 베이스플레이트를 이식할 때 중심 고정 나사를 사용해야 한다. 프레스-핏 포스트를 사용해선 안 된다.

3) 수술 후

- 의사는 환자에게 다음을 알려야 한다.
  - 임플란트가 제대로 존속하기 위한 일상 생활의 주의 사항
  - 환자의 체중과 활동량이 보철물의 수명에 영향을 줄 수 있다는 것
  - 전기 또는 음향에너지(초음파)를 전파하는 물리치료기기를 임플란트 주변에 사용하는 것은 권장되지 않는다.
  - 초기 마모의 징후, 보철물의 느슨해짐 등을 감지하고 대처 방법을 고려하기 위해 수술 후 규칙적인 추적 검사를 하는 것이 권장된다.
  - 설계 당시의 정보와 관련하여 임플란트가 정상적으로 마모 되어도 임플란트의 역기능 또는 기능 저하를 뜻하는 것으로 볼 수 없다.
  - 환자에게 적절한 재활 프로그램이 설계되고 시행되어야 한다.

4) 사용 후

- 기능 장애가 있는 장치는 즉시 제조원으로 보내 교환을 받는다.
- 기능 장애의 종류는 명확히 표시되어야 한다.
- 기기는 반환되기 전에 올바르게 포장되어야 하며, 해당 용기에 구성요소의 원래 위치를 유지해야 한다

저장방법

가. 저장방법

습기 및 직사광선, 이온화 방사선, 극한의 온도 또는 특정 오염에 노출되지 않도록 상온에서 보관한다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)