**<첨부사항>**

**아래의 첨부사항은 제품 수입처인, (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **에서 다운로드 할 수 있습니다.**

**제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.**

품명: 인공어깨관절(B03060.01 (3)) 2. 제품명: DJO Shoulder System 3. 형명: 제품별도라벨참조 4. 품목허가번호: 수허 12-1043호

**사용방법**

1. 사용 전 준비사항

1) 포장 상태의 이상 유무를 확인하고 멸균표시지의 부착여부 및 멸균상태를 확인한다.

2) 유효기간을 확인한다.

3) 시술자는 취급조작을 충분히 숙진하고서 사용하여야 한다.

4) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용하여야 한다.

2. 사용방법

병원 내 외과 수술 방법 중 발가락치환술에 따라 사용한다.

본 제품은 인공어깨관절의 반치환술, 전치환술 또는 재수술에 사용한다.

반치환술: Humeral Stem와 Humeral Head부위만 인공관절로 대체하고 Glenoid는 그대로 유치하고 인공 Humeral Head는 원래 Glenoid를 만나 관절활동이 이루어진다. DJO Foundation System 및 Turon System은 반치환술에 적용할 수 있다.

전치환술: 어깨관절 전체 Humeral Stem, Humeral Head와 Glenoid는 다 인공관절로 대체한다. DJO

Foundation System, Turon System, RSP 다 전치환술에 적용할 수 있다. RSP는 Rotator Cuff 등 연조직이 심하게 손상이 있는 경우에 사용한다.

재수술: 1차 수술시 상완골 골수강에 삽입했던 인공 Stem을 제거하고 보다 더 긴 Stem을 사용하는 수술이다. DJO Foundation System, Turon System, RSP는 각각 재수술용 긴 Stem이 있어 다 재수술에 적용할 수 있다.

3. 조작순서

인공어깨관절을 조작 할 때, 반치환수술, 전치환수술, 재수술에 따라 다르다.

\* 반치환술 시에, 조작 순서가 아래와 같다.

1) Humeral Preparation

a. Humeral Exposure

팔을 신전, 회내전 등의 운동을 시켜서 Head를 탈구시킨다. 어깨관절의 근육, 건 등 연부조직을 Retract하고 Humeral Head를 꺼내도록 한다.

b. Humeral Head Osteotomy

Greater Tuberosity를 나타내고 Osteophytes의 Medial-Inferior Point 기준으로 절제한다. 너무 수직적 으로나 수평적으로 절제하는 것은 좋지 않다.

c. Humeral Canal Reaming

처음에 6mm reamer starter는 T-handle에 조립해서 Reaming한다. 점차 한 사이즈를 큰 reamer로 교체해서 Reaming 한다.

d. Humeral Canal Broaching

Humeral Broach을 Broach Handle에 걸어서 앞에 절제시의 각도에 따라서 Broaching한다.

2) Trial Reduction

Glenoid Component 사이즈에 맞춰 Humeral Head Trial을 선택해서 수술 전의 Template, 높이 및 자른 뼈의 량 기준으로 Reduction을 한다.

3) Humeral Implantation

a. Stem Implantation

\*Humeral Stem Cement 방식

심각한 골 다공증이나 감염성 관절염이나 상완골 해부자세가 특이한 환자에서 Cement 방식을 권한다. 이식할 때, 2mm의 Cement Mantle를 유지하려고 마지막 쓰는 Broach보다 한 사이즈가 적은 Implant를 선택한다. 골수강에 Cement Restrictor를 삽입하고 Implant의 끝에 약 1cm에 위치하도록 한다. 골수강을 세척하고 건조시킨 다음에 Cement Gun을 이용해서 Bone Cement를 주입한다. Humeral Stem

은 Broach Handle에 걸어서 Humeral Stem을 정렬한다. 조심하게 몽치로 Broach Handle을 치고 이식물이 점차 들어가게 한다. 완전히 들어갈 때, Cement를 완전 굳을 때까지 잡아준다. 과도한 Cement를제거한다.

\*Humeral Stem Press Fit 방식

마지막에 쓰는 Broach의 사이즈와 같은 Stem을 선택한다. 같은 사이즈라고해도 Broach보다 Humeral Component가 조금 커야 안전한 고정이 된다. 항생소가 들어있는 세제로 골수강을 세척하고. Humeral Component를 Broach Handle에 걸어서 Humeral Stem을 앞에 정해진 기준으로 정렬을 한다. 조심하게 몽치로 Broach Handle을 치고 이식물이 점차 들어가게 한다. Turon System에서 Humeral Neck 하고 적당한 사이즈의 Humeral head를 조립한다. Humeral Head Impactor는 Impactor Handle에 조여서 Neck Implant를 Head에 들어가서 안전하게 고정할 수 있도록 가볍게 친다.

b. Humeral Head Implantation

Humeral Stem의 근단 부위를 세척하고 Humeral Head (Humeral Head와 Neck)를 offset에서 삽입시킨다. Humeral Head Impactor로 Head를 두드리고 Humeral Stem에 locking할 수 있도록 한다. Cement나 뼈 잔류물이 없도록 이식물 전체를 세척한다.

4) Closure

상처 부위를 세척하고 봉합을 한다.

\* 전치환술 시에, 조작 순서가 아래와 같다.

1) Humeral Preparation

a. Humeral Exposure

팔을 신전, 회내전 등의 운동을 시켜서 Head를 탈구시킨다. 어깨관절의 근육, 건 등 연부조직을 Retract하고 Humeral Head를 꺼내도록 한다.

b. Humeral Head Osteotomy

Greater Tuberosity를 나타내고 Osteophytes의 Medial-Inferior Point 기준으로 절제한다. 너무 수직적 으로나 수평적으로 절제하는 것은 좋지 않다.

c. Humeral Canal Reaming

처음에 6mm reamer starter는 T-handle에 조립해서 Reaming한다. 점차 한 사이즈를 큰 reamer로 교체해서 Reaming 한다.

d. Humeral Canal Broaching

Humeral Broach을 Broach Handle에 걸어서 앞에 절제시의 각도에 따라서 Broaching한다.

2) Glenoid Preparation

a. Glenoid Exposure

Glenoid Retractor를 Glenoid의 후⦁하방 테에 놓고 상완 골을 뒤로 옮겨놓다.

다른 하나의 Glenoid retractor로 Glenoid의 전의 Sub-scapularis Recess에 놓고 하나의 Hohman Retractor는 Coracoid 바로 위에서 연부조직을 철회하고 Glenoid를 드러낸다.

b. Glenoid Surface Preparation

\*Pegged Glenoid Technique

Peg Drill Guide하고 Glenoid Guide Handle 조립하고 Reaming 했던 Glenoid Surface에 놓다. 중앙 구멍에다가 중앙 Peg을 삽입하고 자리를 잘 잡도록 Drill Guide Pusher를 사용한다. Peg Drill Guide는 적당하게 Glenoid 표면에서 정렬하고 5.0mm Stop Drill을 윗구멍을 드릴을 한다. Lug Inserter /Extractor 를 사용해서 Drill Guide Lug은 윗구멍에 남은 아래의 두 개의 구멍을 드릴을 한다. 일치한 Glenoid

Trial은 Glenoid표면에 붙어 놓다.

\*Keeled Glenoid Technique

Keel #1 Drill Guide하고 Glenoid Guide Handle조립하고 Reaming하였던 Glenoid 표면에 놓다. 중앙 구멍에다가 중앙 Peg을 삽입하고 자리를 잘 잡도록 Drill Guide Pusher를 사용한다. Peg Drill Guide는 적당하게 glenoid 표면에 정렬하고 5.0mm Stop Drill을 윗구멍을 드릴을 한다. Lug Inserter/Extractor를

사용해서 Drill Guide Lug은 윗구멍에 아랫구멍을 드릴을 한다. Keel#1 Drill Guide에서 Glenoid Guide Handle를 빼고 #2 Keel Drill Guide하고 조립한다. #2 Guide의 Peg 부분은 앞에 #1 Guide의 구멍에 삽입한다. 필요하면, Glenoid Pusher로 Drill Guide는 Glenoid 표면에 완전히 자리를 잡게 한다. 5.0mm Stop Drill로 #2 Guide의 윗구멍을 드릴을 한다. 아랫구멍을 드릴하고 #2Guide 및 Lug을 제거한다.

Keel Bone Chisel 드릴을 하였던 Glenoid에서 삽입하고 구멍모양에 맞게 완전히 들어갈 수 있도록 가볍게 망치로 두드린다. 적당한 사이즈의 Keeled Glenoid Implant를 골라서 Glenoid Inserter로 Glenoid 부위에 집어놓다. Trial은 Glenoid 표면에 붙어서 자리를 잡도록 한다.

c. Cementing the Glenoid Implant

Glenoid Inset를 이용해서 Glenoid Trial을 제거하고 Peg이나 Keel의 구멍을 항생제(Thrombin,Epinephrine, Gelfoam 등)가 들어 있는 세제로 세척하고 건조시킨다. 기관 팁으로 이용해서 구멍에다가 Cement를 주입한다. Cement를 Glenoid Implant의 뒷면에도 사용한다. Cement는 Dough 상태에서 사용해야 한다. 구멍에다가 Cement가 많이 들어갈 수 있도록 Cement Pressurizer이나 Pusher로 누른다.

Glenoid로 Implant를 준비된 뼈 부위에 놓다. Implant 주위에 과도한 Cement를 제거한다. Glenoid Implant가 자리를 잘 잡도록 망치로 가볍게 Glenoid Pusher를 친다. 완전히 고정하고 나서 Cement 잔류물이 없도록 세척한다.

3) Trial Reduction

Glenoid Component 사이즈에 맞춰 Humeral Head Trial을 선택해서 수술 전의 Template, 높이 및 자른 뼈의 량 기준으로 Reduction을 한다.

4) Humeral Implantation

a. Stem Implantation

\*Humeral Stem Cement 방식

심각한 골 다공증이나 감염성 관절염이나 상완골 해부자세가 특이한 환자에서 Cement 방식을 권한다.

이식할 때, 2mm의 Cement Mantle를 유지하려고 마지막 쓰는 Broach보다 한 사이즈가 적은 Implant를 선택한다. 골수강에 Cement Restrictor를 삽입하고 Implant의 끝에 약 1cm에 위치하도록 한다. 골수강을 세척하고 건조시킨 다음에 Cement Gun을 이용해서 Bone Cement를 주입한다. Humeral Stem은 Broach Handle에 걸어서 Humeral Stem을 정렬한다. 조심하게 몽치로 Broach Handle을 치고 이식 물이 점차 들어가게 한다. 완전히 들어갈 때, Cement를 완전 굳을 때까지 잡아준다. 과도한 Cement를 제거한다.

\*Humeral Stem Press Fit 방식

마지막에 쓰는 Broach의 사이즈와 같은 Stem을 선택한다. 같은 사이즈라고해도 Broach보다 Humeral

Component가 조금 커야 안전한 고정이 된다. 항생소가 들어있는 세제로 골수강을 세척하고. Humeral

Component를 Broach Handle에 걸어서 Humeral Stem을 앞에 정해진 기준으로 정렬을 한다. 조심하게 몽치로 Broach Handle을 치고 이식물이 점차 들어가게 한다.

Turon System에서 Humeral Neck 하고 적당한 사이즈의 Humeral head를 조립한다. Humeral Head Impactor는 Impactor Handle에 조여서 Neck Implant를 Head에 들어가서 안전하게 고정할 수 있도록 가볍게 친다.

b. Humeral Head Implantation

Humeral Stem의 근단 부위를 세척하고 Humeral Head (Humeral Head와 Neck)를 offset에서 삽입시킨다. Humeral Head Impactor로 Head를 두드리고 Humeral Stem에 locking할 수 있도록 한다. Cement나 뼈 잔류물이 없도록 이식물 전체를 세척한다.

5) Closure

상처 부위를 세척하고 봉합을 한다.

\* 재수술 시에, 이식하였던 Implant의 상태에 따라, Glenoid Component만 제거하거나 Humeral Stem만 제거하거나 전체 다 제거하고 새로운 Glenoid Component 및 Revision Stem을 이식한다.

**사용 시 주의사항**

1. 사용 전의 주의 사항

1) 사용하기 전에 제품 포장상태를 반드시 확인해야 한다. 포장이 뜯어져있거나 파손이 있는 경우, 즉시, 제조원에게 알려준다.

2) 임플란트 포장이 열린 후, 정확한 형명 또는 사이즈를 체크한다.

3) 임플란트를 꺼낼 때, 반드시 무균방법에 따라야 한다. 임플라트의 표면 처리를 손상시킬 있는 물체를 피해야 한다.

4) 이식하기 전에, 육관으로 임플란트 파손이 있는지 검사한다.

5) 본사 모두 임플란트가 한 System의 일부임으로 반드시 소속 System의 구성품과 같이 사용해야 한다.

2. 일반 주의 사항

1) 일회용 제품임으로써 다시 사용하지 말아야 한다.

2) 전문 의료인만 의해 사용한다. 시술자는 수술절차를 익숙해야 한다. 정확한 제품을 선택하고 정확하게 이식하는 것은 중요하다. 본사 해당된 기구 세트만 사용한다.

3) 제품의 표면 처리에 흔적이나 자국이 없도록, 누르지 말아야 한다.

**3. 금기**

1) 감염이나 패혈증

2) 뼈 결손이 심하고 정상 뼈가 부족하여 임플라트가 안정하지 못하는 경우

3) 근육, 신경, 혈관의 질환

4) 알코올 등의 중독자

5) 제품 재질에 대한 과민 반응이 있는 자

6) 근육, 인대 등 연부조직이 과도한 손실이 있는 경우

7) 고난도 신체 운동, 경기 스포츠, 체력 노동자

**4. 부작용**

1) 어깨관절 전 치환술 후에 Poly재질의 마모에 대한 임상보고가 있다. 이런 마모가 시멘트 입자, 금속물질의 잔해 등으로 인해 발생할 수 있다. 임플란트 표면에 마모가 발생하면 임플란트의 수명을 줄이고 초기 재수술을 하야 한다.

2) 마모잔해로 인해 골용해 등을 유발한다.

3) 말초신경 질환에 대 임상보고에 있다. 수술적인 외상으로 인해 신경손상이 발생한다.

4) 환자는 금속재질에 대한 과민 반응도 발생한다. 식균 작용등 조직학적인 반응이 일어난다.

이로 인해, 골용해 또는 Implant Loosening도 발생할 수 있다.

5) 임플란트를 적합하게 안착하지 않는 경우에, 탈구 또는 아탈구 현상이 발생한다. 근육이나 기타 연조직이 느슨해지면 탈구도 발생할 수 있다.

6) 외상이나 고정부족으로 인해 Implant의 Loosening이나 이동이 발생할 수 있다.

7) 감염으로 인해 관절치환이 실패할 수 있다.

8) 치열한 활동이나 부정정열 등으로 Implant의 골절이 발생할 수 있다.

9) 상완골 골강에다가 Stem을 삽입할 때, 상완골 골절이 발생할 수 있다.

10) 알레르기 반응

**5. 합병증**

수술시 또는 수술 후 조기의 합병증

1) 상완골에 구멍이 생기거나 골절이 발생할 수 있다.

2) 임플란트를 삽입할 때, 상완골의 골절이 발생할 수 있다.

3) 혈관 손상

4) 일시적이나 영구적인 신경손상으로 인해 통증이나 사지 마비 증상을 일으킨다.

5) 사지가 짧아지거나 길어지는 현상이 나타날 수 있다.

6) 수술시 사지의 자세로 인해 어깨관절 외상적인 변형관절증이 생길 수 있다.

7) 심혈관의 장애, 정맥 혈전증, 폐부혈전증이나 심근 경색

8) 혈종

9) 상처치유가 지연된다.

10) 감염

**후기의 합병증**

1) 심각한 근육 쇠퇴로 인해 박리증상이 나타날 수 있다.

2) 조기의 외력 부하나 접착부족으로 인해 불융합이 일어난다.

3) 감염된 사지의 다른 관절부위는 기능이 악화되거나 근육 결손이 발생한다.

4) 외상이나 지나친 외력부하로 인해 상완골 골절이 발생하고 뼈 결손 증상이 나타난다.

5) 관절 주위 골화나 석회화 현상이 발생한다. 관절 운동기능장애가 있는 경우도 있고 없는 경우도 있다.

**6.자기공명환경(Magnetic resonance environment)에서의 안전성 분류**

DJO Surgical® 어깨 시스템은 자기 공명 환경에서의 안전성 및 호환성 평가가 되지 않았습니다.

이 장치는 MR에서 가열 혹은 발열(heating), 이동(migration), 이미지 아티팩트(image artifact)에 대해서는 테스트되지 않았습니다.

그러므로, MR 환경에서 본 DJO 수술 부품의 안전성은 알려지지 않았습니다.

이 장치가 이식된 환자를 스캔하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

**저장방법**

직사광선이 없는 서늘하고 건조한 실온에서 보관한다.

**사용기한**

제조일로부터 6년이다.

**<의료기기표시기재사항>**

1. 품명: 인공어깨관절(B03060.01 (3)) 2. 제품명: DJO Shoulder System 3. 형명: 제품별도라벨참조 4. 품목허가번호: 수허 12-1043호, 수입업신고번호 : 367호 5. 수입업자의 상호 및 주소: (주)바이오임플란트테크놀로지, 경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로 120 U타워 2101호 전화 031-704-2882 팩스 031-704-1881 6. 제조자명: DJO/Encore Medical, L.P. 7. 제조국가명: 미국 7. 사용목적: 어깨 관절부에 대한 관절 성형술에 사용되는 임플란트임. 8. 제조번호/제조연월일: 제품별도라벨참조 9. 포장단위: ea/pack 10. 사용방법 및 **사용시주의사항 : 별도 첨부문서 참조, 첨부 사항은 제품 수입처인, (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **에서 다운로드 할 수 있습니다. 제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다. 11**. 보관방법: 별도첨부문서참조 12. 유효기간: 제조일로부터 6년 (제품별도라벨참조) 13. 멸균방법: 감마멸균

**\*본 제품은 일회용 멸균 "의료기기"임 \* 본제품의 재사용을 금함 \* 본 제품은 인체이식용 의료기기임**

\*재작성년월일: 2023.03.02