

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월 : 2024-12

**사용목적**

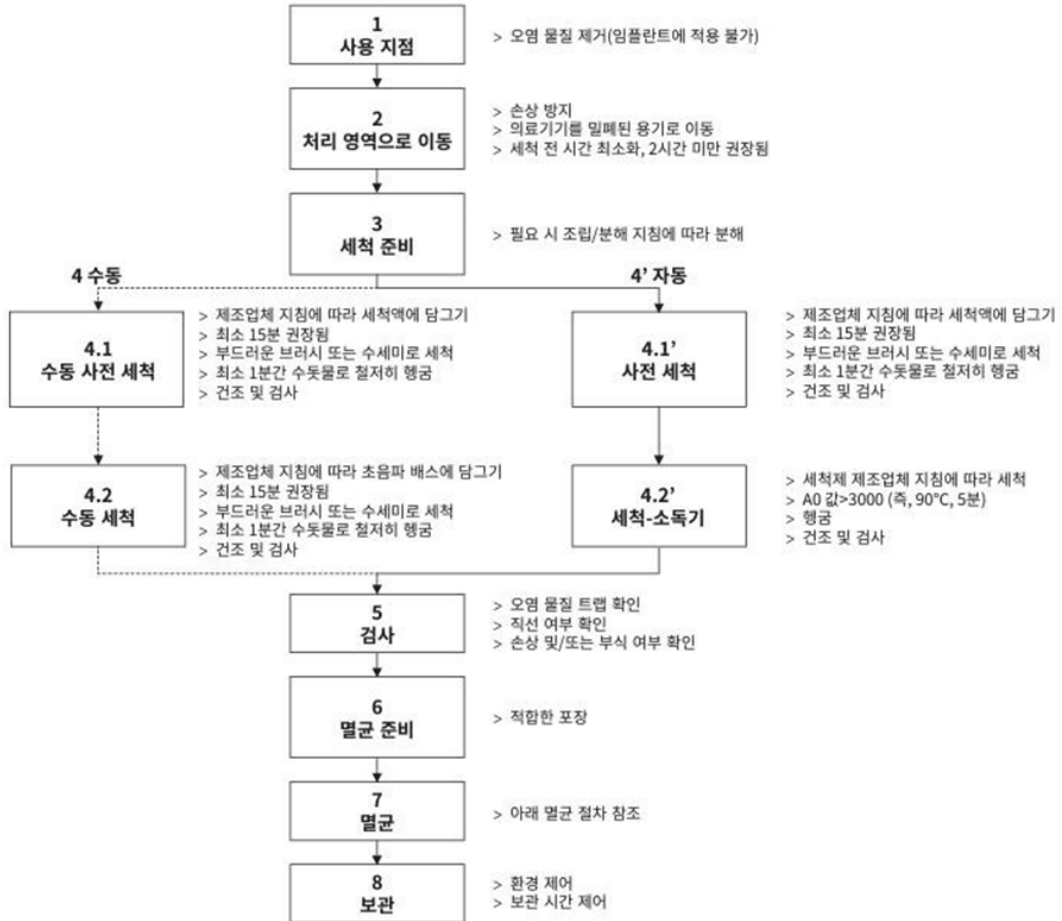
흡추 또는 요추의 단일 또는 여러 개의 척추체나 척추를 대체하는 데 사용된다

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전 준비사항**

비멸균 의료기기를 위한 예비 세척/세척 및 멸균 과정의 권장 사항 (PRE-CLEANING/CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON STERILE MEDICAL DEVICE)

안전상의 이유로 사용하기 전에 다음 표에 설명된 단계대로 비멸균 의료기기는 반드시 사전 세척, 세척과 멸균이 필요합니다.



임플란트를 포함하여 비멸균 의료기기에 권장되는 멸균 절차(Sterilization procedure recommended for non-sterile medical devices including implants)

의료기기는 표준 병원 절차에 따라 고압증기멸균기에 용기를 넣고 습열증기멸균을 통해 멸균해야 합니다. 권장 멸균 방법은 10<sup>-6</sup> 멸균보증수준(SAL)에 도달하도록 ISO 17665-1에 따라 검증되었습니다.

**1) 상용 멸균랩을 사용한 증기 멸균**

다음 범위의 매개변수가 완전히 적재된 고압증기멸균기 내 랩핑한 용기에 대하여 검증되었습니다.

최소 멸균 조건:

사전 진공(다공성 적재)증기 멸균 고압증기 멸균기:

- 온도: 132°C(270°F)
- 노출시간: 4분
- 건조시간 45분

래핑한 트레이 및 기기에 대한 미국 외 증기 멸균 매개변수

사전 진공(다공성 적재) 증기 멸균 고압증기 멸균

- 온도: 134°C(273°F)
- 노출시간: 3분
- 건조시간 45분

고압증기멸균기는 반드시 병원에서 검증해야 하고 전체 노출 시간동안 권장 멸균 온도에 도달하도록 보 장하기 위해 정기적으로 점검해야 합니다.

이 멸균 방법을 따른 후에도 여전히 멸균 용기나 장치 내부에 물이 있는 경우 장치를 건조시키고 멸균을 반복해야 합니다. 용기 및 랩핑한 트레이에서 처리하는 임플란트에 대한 건조 시간은 포장유형, 임플 란트 유형, 멸균기 유형 및 총 적재량에 따라 다를 수 있습니다. 최소 45분의 건조시간이 권장되지만, 팩이 젖는 것을 방지하기 위해 45분이 넘는 건조시간이 필요할 수 있습니다. 비멸균 의료기기 NSRDEV\_RG의 세척, 멸균, 검사 및 유지관리에 대한 Stryker Spine 지침을 참조하십시오. 대량 적재의 경우, 의료제공자가 건조시간을 확인하는 것이 권장됩니다.

주의: Stryker Spine은 순간 멸균(Flash Sterilization)을 검증하지 않았고 권장하지 않습니다.

## 2) FDA에서 승인한 경성 용기를 사용한 증기 멸균 옵션:

Aesculap Steril container(JN 시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균 용기를 사용하는 경우, Stryker Spine 장치의 적절한 멸균을 위해서는 아래 정보를 반드시 따라야 합니다.

- FDA에서 승인받은 다음과 같은 Aesculap 재사용 가능, 경성 용기 구성만 사전 진공 증기 멸균 사이 클로 사용해야 합니다.
    - JN442-Aesculap Steril Container, 풀사이즈, 15.2cm(6인치) 높이, 천공하단
    - JK489-Aesculap Steril Container, 풀사이즈, 2000 뚜껑, 알루미늄
    - JK095-처리표시기가 있는 원형 여과지, CE 승인, 일회용
  - Aesculap Steril Container 사용지침을 반드시 따라야 합니다. Aesculap Steril Container 재사용가능, 경성 멸균 용기 사용에 관한 질문이 생기는 경우, Stryker Spine에서는 Aesculap에 직접 문의하여 조언을 받을 것을 권장합니다.
  - 멸균 지침
    - 개별 Stryker Spine 트레이 인서트는 2개 이하만 Aesculap Steril Container(JN 시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균용기(천공하단)에 직접 배치할 수 있습니다.
    - Stryker Spine 장치는 트레이 인서트 내 지정된 위치에 놓아야 합니다. Stryker Spine의 일회용 장치 또는 모듈/캐디/팩은 Aesculap 바스켓(JF223R 또는 유사)안에 넣을 수 있으며 이를 Aesculap Steril Container 재사용가능, 경성 멸균 용기에 적재할 수 있습니다. 참고: 개별 장치가 겹쳐 있지 않고 증기에 균일한 노출이 가능하게 열린 위치에 있도록 장치를 배치해야 합니다.
    - Aesculap 재사용가능, 경성 멸균 용기와 함께 사용하기 전에 Stryker Spine 용기 뚜껑을 반드시 제거해야 합니다.
    - Stryker Spine 장치는 사전 진공, 세 펄스 증기 사이클에 대해 다음 미국 외 멸균 매개변수로 검증되었습니다.
      - 온도: 134°C(273°F)
      - 노출시간: 3분
      - 사이클 건조시간: 30분
    - 재사용 가능, 경성 멸균 용기는 고압증기 멸균기 내에 겹쳐 놓아서는 안 됩니다. 그러면 환기 및 멸균에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- [참고] 임플란트는 개별적으로 랩핑하여 멸균할 수 있습니다.

## 경고:

- 용제, 마모성 세정제, 금속 브러시 또는 마모성 패드를 사용하지 마십시오. 알데히드, 브롬, 요오드, 활성 염소 또는 염화물이 포함된 세척제는 그 활성 성분이 스테인리스 스틸에 대해 부식성이므로 사 용해서는 안 됩니다.
- 본 문서에 표시된 매개변수는 Stryker Spine 임플란트의 효과적인 세척과 멸균에 대한 최소한의 사항입니다. Stryker Spine은 pH가 높은 세정제 사용을 권장하지 않지만, 만약 사용한다면 Stryker Spine에서는 높은 pH 용액을 완전히 제거해 줄 pH 중화제를 사용할 것을 권장합니다. 병원에서 필수로 정한 멸균 온도와 노출 시간이 본 문서에서 권장되는 온도와 시간 이상인 경우 멸균을 목적으로 하는 사이클의 유효성이 보장됩니다. 하지만 사이클 온도와 시간이 증가하면 마모가 가속될 수 있습니다. 사용하기 전에 임플란트의 마모와 손상 여부를 점검해야 합니다.
- 추가 정보를 원하시면 비멸균 의료기기 NSRDEV\_RG의 세척, 멸균, 검사 및 유지에 관한 Stryker Spine 지침을 참조하십시오.

## 임플란트 선택

- 각각의 환자를 위한 임플란트의 적절한 모양, 크기 및 디자인을 선택하는 것은 성공적인 수술을 위 해 매우 중요합니다. 시술의는 각 환자에 따라 이러한 선택을 하는 것에 대한 책임이 있습니다.
- 골 구조의 크기와 모양은 임플란트의 크기, 모양 및 종류를 결정합니다. 이식이 된 임플란트는 압박 과 부담에 영향을 받습니다. 임플란트에 대한 이런 반복적인 압박은 임플란트를 선택할 시 수술 후 후속 치료 기간 동안 또한 이식하는 동안에도 시술의에 의해 고려되어야 합니다. 실제로 골이식이 완전히 견고해지기 전 임플란트에 대한 압박과 부담은 임플란트의 금속 약화(metal fatigue), 균열 또는 변형을 초래할 수 있습니다. 이것은 추가적인 부작용을 초래하거나 골접합 장치의 조기 제거를 필요하게 만들 수도 있습니다.

## 나. 조작방법

- 환자에게 적절한 크기 및 형태의 제품을 선택한다. 이때 임플란트의 크기와 형태를 수술 전에 미리 예측하기 위해 x-ray촬영 template를

이용할 수 있다.

- 전문가가 조립 방법에 따라 조립 후 시술을 행한다.
- 추체절제술 및 척추절제술에서 VLIFT® 시스템 보완적인 내고정 시스템과 함께 사용된다. VLIFT® 시스템과 함께 사용될 수 있는 보완적인 내고정 시스템은 Stryker Spine의 골절합용판(plate) 또는 막대(rod) 시스템(Xia™ Spinal System, Spiral Radius 90D, 그리고 Trio)를 포함하나, 이에 한정되는 것은 아니다. VLIFT® 시스템에서 골이식 조직의 사용은 선택적이다.
- Extension은 필요시보다 긴 implant를 만들기 위하여 VLIFT® implant의 양쪽 끝에 끼워 맞춘다. 망치 (mallet)는 extension을 조립하기 위하여 사용될 수 있다.  
\* 18mm & 22mm Extension: 각 Extension은 높이 15mm를 더해준다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용, 재멸균을 절대 금합니다.

#### 사용 시 주의사항

##### 가. 경고(Warning)

“MRI 안전성 정보” - 평가되지 않음

- 본 제품(VLIFT® 임플란트 시스템)은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 적합성에 대한 평가를 거치지 않았습니다. 자기 공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 제품의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝 하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있습니다.

##### 나. 사용시 일반 조건(General conditions of use)

- 임상 적용 전에 시술 의사는 척추 장치의 수술 절차와 제한 사항에 대해 모든 면을 완전히 숙지하여야 합니다. 수술 기법에 대한 지식, 적절한 정복(reduction), 임플란트 선택 및 배치, 수술 전 및 수술 후 환자 관리는 성공적인 수술 결과에 필수적으로 고려되는 사항입니다. 적절한 수술 기법, 예방 조치 및 척추 고정 수술과 관련된 잠재적인 부작용에 대한 정보는 의학 문헌을 참조하십시오.
- 시스템의 구성품들은 함께 사용하도록 설계되었습니다. 시스템의 구성품을 다른 제조업체의 제품으로 대체 사용하지 마십시오. 혼용된 임플란트를 사용한 이식 결과에 대해 Stryker Spine은 책임 지지 않습니다.
- 금속재질(예: 티타늄 기반 장치들과 스테인리스 스틸 제품)을 혼용하지 마십시오. 이식된 모든 금속과 합금에는 약간의 부식이 생깁니다. 서로 다른 금속의 접촉이 부식을 가속화시킬 수 있습니다. 부식은 임플란트의 피로 골절을 가속화하고 금속 부품의 체내 방출을 야기할 수 있습니다.

##### 다. 재사용(Reuse)

- 수술용 척추 임플란트를 절대 재사용하거나 재이식하지 마십시오. 이러한 임플란트들이 오염되어 감염을 일으킬 수 있습니다. 그 밖에, 장치가 손상되어 보이지 않더라도 사용 수명의 단축 및/또는 환자 상 해로 이어지는 구조적 무결점을 훼손할 수도 있는 작은 결함을 가지고 있을 수 있습니다.
- 기기를 수술에 사용하기 전, 시술의는 기기의 상태와 작동이 양호한지 확인해야 합니다.

##### 라. 금기사항(Contra-indications)

- VLIFT® 시스템은 추체간 유합술에는 사용할 수 없습니다.
- VLIFT® 임플란트 시스템은 수술 부위에 활성 감염이 있는 환자에게 이식하면 안 됩니다.
- 의도된 사용 목적 이외에는 사용하지 마십시오.
  - 뚜렷한 국소감염
  - 고정 실패 또는 시술 후 처치 합병증으로 허용 불가한 위험을 일으키는 정신질환 또는 신경근질환
  - 골량이 질병, 감염 또는 이전의 삽입으로 인해 저하되어, 의료기기를 적절히 지지 및/또는 고정하 기가 불가능함
  - 개방 창상
  - 급성 관절 질환, 골 흡수, 골감소증, 골 연화증 및/또는 골다공증. 골다공증 또는 골감소증은 상대적 인 금기사항으로, 이 상태는 가능한 교정 각도 및/또는 기계적 고정정도에 제한이 있을 수 있습니다.
  - 금속 과민증이 의심되는 환자
  - 임신
  - 임플란트 사용은 언제든지 해부학적 구조 또는 생리학적 성능에 손상을 줄 수 있습니다.
  - 수술 부위의 불충분한 조직 피복
- 선천적인 기형, 면역억제성 질환, 다른 질환으로 설명되지 않는 침강 속도의 증가, 백혈구 감별 계산에서의 좌방 이동 표시(marked left shift in the WBC differential count)와 같은 수술의 잠재적 장점을 방해할 수 있는 그 밖의 의료적 또는 외과적 상태는 수술 전 반드시 신중하게 분석되어야 합니다.
- 이러한 금기증은 상대적이거나 절대적일 수 있으며 의사가 결정을 할 때 반드시 고려해야 합니다. 위 목록이 모든 것을 다 포괄하는 것은 아닙니다. 시술의는 적절하다고 판단되는 경우, 임플란트의 제한된 수명을 포함하여 모든 상대적 금기사항에 대해 논의해야 합니다.

##### 마. 사용 전 주의사항(Pre-Operative precautions)

- 수술 방법과 임플란트의 선택은 다음과 같은 중요한 기준을 고려해야만 합니다.
- 환자가 임플란트에 과도한 압박을 가하는 일이나 활동을 하는 경우(예: 상당한 양의 걷기, 뛰기, 들어 올리기 또는 근육 긴장) 유합술 및/또는 장치 실패의 위험이 늘어날 수 있습니다.
- 환자에게 환자 체중 또는 활동을 통한 과도한 하중의 영향을 포함하되 이에 국한되지 않는 임플란트의 제한 사항에 대해 자세히 인지시켜야 하고 적절한 활동을 하도록 알려주어야 합니다. 수술은 정상적이고 건강한 척추 기능의 예상 수준까지 회복되지는 않을 것이며 환자들은 비현실적인 기능적 기대를 가져서는 안 됩니다.
- 노령, 정신질환, 화학적 의존성 또는 알콜 중독. 이러한 상태에서는 환자에게 임플란트 사용에 대한 필요한 제한 사항과 주의 사항을 유의하지 않도록 하여 이식 실패나 다른 합병증을 일으킬 수 있습니다.
- 외부 물질에 대한 민감성. 물질을 이식하기 전 민감성이 의심되는 곳에 적절한 테스트가 이루어져야만 합니다.
- 흡연을 하는 환자에게 불유합의 발생이 증가하는 것으로 나타났습니다. 이러한 환자에게는 이 사실을 알리고 잠재적인 결과에 대해 경고해야 합니다.
- 금속 또는 마모성 물체와의 접촉으로 손상되거나 베이거나 파이지 않도록(marred, nicked, or notched) 부품을 보호하는데 주의를 기울여야 합니다. 개조하는 것은 표면 마감 및 내부 응력에 결함을 생성하여 임플란트의 궁극적 파손의 원인이 될 수 있습니다.
- 시술의는 필요한 경우 수술 전에 환자와 이러한 주의사항에 대해 논의해야 합니다.

**바. 수술 중 주의사항(Intra-operative precautions)**

- 임플란트의 삽입은 각각의 임플란트를 위한 특정한 이식술 지침에 따라 이 목적으로 고안되고 제공된 기기를 사용하여 행해져야 합니다. 그러한 자세한 지침은 Stryker Spine의 수술 기법 책자에서 제공됩니다.
- 손상되었거나 잘못 다루어진 모든 임플란트는 폐기하십시오.
- 수술 기법 지침에 달리 명시되지 않는 한 Stryker Spine 임플란트를 변형시키면 안 됩니다. 부적절한 기기를 사용하면 굽힘, 흠집, 날카로운 굴곡(scratches, notches, and sharp bending)이 발생하여 임플란트가 파손될 수 있습니다. 임플란트가 제대로 안착되지 못하면 임플란트에 고장이 발생할 수 있습니다.
- 손상되어 보이지 않더라도 임플란트를 절대 재사용하지 마십시오.
- 금속을 혼합하지 마십시오.

**사. 수술 후 주의사항(Post-operative precautions)**

유합 골괴의 성숙(maturation of the fusion mass)이 완전히 확인될 때까지 전체 체중을 부하하는 활동에 대한 의사의 지시를 준수해야 합니다. 의사 지시를 준수하지 않으면 임플란트 고장, 유합술 실패, 또는 두가지 모두의 실패로 이어질 수 있습니다.

**아. 부작용(Side effects)**

- 다음을 포함하되 이에 국한되지는 않습니다:
  - 늦은 골 유합, 보이지 않는 유합 골괴 및 가성 관절염(no visible fusion mass and pseudarthrosis)
  - 마비를 포함한 말초신경병증, 신경손상, 이소성골형성 및 신경 혈관 손상이 나타날 수 있습니다.
  - 표면적 또는 심층적 감염과 염증 현상
  - 이식 소재에 대한 알레르기 반응이 드물지만 일어날 수 있습니다.
  - 이물질에 대한 알레르기 반응 또는 금속 과민성이 보고되었고, 이는 종양 형성을 유발할 수 있습니다.
  - 응력 차폐(stress shielding)로 인한 골밀도의 감소
  - 외과적 외상으로부터 온 신경 및 척추 경뇌막 병변(spinal dura mater lesions)
  - 수술 복구를 요하는 경뇌막 누출(dural leak)
  - 구성품간 상호 작용뿐만 아니라 구성품-뼈의 상호작용(즉, 마모)의 결과로, 미세 입자가 무증상으로 존재하는 것이 임플란트 주변에서 관찰될 수 있습니다.
  - 척추 유합 부분의 성장 중단(growth cessation)
  - 적절한 척추 굴곡(curvature)의 상실, 교정(correctoin), 키(height) 및/또는 정복(reduction)의 손실
  - 장치의 존재로 인한 통증, 불편함 또는 비정상적인 감각
  - 조기 해리(early loosening)는 불충분한 초기 고정화, 잠복감염, 장치나 외상의 초기 부하로 인해 생길 수 있습니다. 후기 해리(late loosening)는 외상, 감염, 생물학적 합병증 또는 기계적 문제점으로 인해 생길 수 있으며 후속적으로 골미란(erosion) 또는 통증이 있을 수 있습니다.
- 심각한 합병증은 어떤 척추 수술에서도 나타날 수 있습니다. 이러한 합병증은 다음을 포함하지만 이에 국한되지는 않습니다.
  - 비뇨생식기 장애(genitourinary disorders)
  - 위장 장애(gastrointestinal disorders)
  - 혈전(thrombus)을 포함한 혈관질환(vascular disorders)
  - 색전(emboli)을 포함한 기관지폐 질환(brochopulmonary disorders)
  - 활액낭염(bursitis)
  - 출혈(hemorrhage)
  - 심근경색(myocardial infarction)

- 감염(infection)
- 마비(paralysis)
- 사망(death)
- 이 의료기기의 부적절하거나 부적합한 수술적 배치는 유합체나 이식물의 틈이 벌어지게 하거나 (distraction) 응력 차폐(stress shielding)를 유발할 수 있습니다. 이는 올바른 유합체 형성의 실패를 초래할 수 있습니다.
- 구성품의 이식으로 인해 수술 중 척추의 균열(fissure), 골절 또는 천공이 나타날 수 있습니다. 수술 후 외상, 결함의 존재 또는 불충분한 골의 양으로 인해 수술 부위 위아래 척추체의 골절이 나타날 수 있습니다. 부작용으로 인해 재수술이 필요할 수도 있습니다.
- 시술의 적절한 경우 장치의 제한된 수명을 포함하여 이러한 부작용에 대해 논의해야 합니다.

#### 자. 환자를 위한 정보(Information for Patients)

- 시술의 장치 사용에 내재하는 모든 신체적, 정신적 제한 사항에 대해 환자와 논의해야 합니다. 여 기에는 재활치료법, 물리치료법, 그리고 의사에 의해 처방된 적절한 보조기를 착용하는 것이 포함됩니다. 특히, 조기 체중 부담, 활동량, 그리고 정기적인 의료 추적 검사의 필요성에 대한 상세한 논의 가 이루어져야 합니다. 시술의 환자에게 수술의 위험성에 대해 경고해야 하며 가능한 부작용에 대해 알려야 합니다. 시술의 환자에게, 장치는 정상적인 건강한 뼈의 유연성, 견고성, 신뢰성 또는 내 구성을 복제하지 않으며 또한 이것이 가능하지 않다는 것과 임플란트가 무리한 활동이나 외상으로 인해 부러지거나 손상을 입을 수 있고 향후 기기를 교체하게 될 수 있음을 경고해야 합니다. 환자가 임플란트에 과도한 압박을 가하는 일이나 활동을 하는 경우(예: 상당한 양의 걷기, 뛰기, 들어올리기 또는 근육긴장), 시술의 환자에게 이로 인해 발생하는 힘으로 인해 이식된 기기가 손상될 수 있음을 인지시켜야 합니다.
- 흡연을 하는 환자에게 불유합의 발생이 증가하는 것으로 나타났습니다. 이러한 환자에게는 이 사실을 알리고 잠재적인 결과에 대해 경고해야 합니다.
- 퇴행성 질환이 있는 환자는 이식술 시 퇴행성 질환 진행 상태가 심해질 수도 있고 이로 인해 제품의 예상 수명기간이 현저히 줄어들 수도 있습니다.
- 이러한 경우에 의료기기는 질병의 진행을 늦추거나(delaying technique) 일시적인 완화(temporary relief)를 제공하는 것으로만 고려될 수 있습니다.

#### 차. 제거(Removal)

- Stryker Spine 장치는 수술 부위의 안정화 또는 골절 치료에 사용되며, 수술 부위의 유합을 목표로 하지 않는 경우에도 사용됩니다.
- 유합/골이식 성장이 일어나면 장치는 골조직으로 깊이 융합될 것입니다. 결과적으로 VLIFT® 임플란트 시스템은 합병증이나 부작용 관리를 위해 제거가 요구되는 경우를 제외하고는, 제거되지 않도록 설계되었습니다.
- 척추에서 장치를 잡고 분리하는데 표준 기구가 사용됩니다.
- 의사가 장치를 제거하기로 결정할 때는 추가 수술 절차에 따른 환자의 위험과 제거의 어려움과 같은 요소 등이 고려되어야 합니다.

#### 카. 포장(Packaging)

- **임플란트는 일회용 장치로, 비멸균 상태로 제공됩니다.**
- 비멸균된 상태로 판매한 임플란트는 개별 포장되어 있거나 완전히 한 세트인 임플란트 용기로 되어 있으며, 그러한 임플란트 및 기기는 트레이에 배열되고 특별히 설계된 보관상자에 들어있습니다. 포 장은 수령 당시 손상되지 않은 상태여야 합니다.
- 비멸균 상태로 판매한 임플란트는 멸균 전 임플란트를 포장에서 완전히 꺼내야 합니다.

#### 타. 부가 정보(Further Information)

- 수술 방법 책자(surgical technique brochure)는 Stryker 대리인을 통하거나 직접 Stryker Spine으로 요청하시면 받아보실 수 있습니다. 수술 시점에 2년 이상경과된 브로슈어를 가지고 있는 사용자는 최신 버전을 요청하시길 권합니다.

#### 파. 불만 사항(Complaints)

- 제품의 품질(quality), 정체성(identity), 내구성(durability), 신뢰성(reliability), 안전성(safety), 유효성 (effectiveness) 및/또는 성능(performance)에 관하여 불만사항이 있거나 불만족의 근거가 있는 모든 전문 의료인은 STRYKER Spine 또는 대리업체에 통지하여야 합니다. 더 나아가, 기기가 오작동하거나 오작동 한 것으로 의심되는 경우에는 STRYKER Spine 또는 대리업체에 즉시 알려야 합니다.
- STRYKER Spine 제품이 부적절하게 작동하거나, 그리고 환자에게 사망이나 심각한 부상을 초래하거나 이에 기여하는 경우에는 유통업자나 STRYKER Spine에 전화, 팩스 또는 서면으로 가능한 빨리 알려야 합니다.
- 모든 불만사항에 관하여 구성품의 이름 및 batch number를 포함하는 참고 사항(reference), 본인의 이름과 주소, 그리고 해당 경우를 총망라한 서술을 제공한다면 STRYKER Spine이 불만사항의 원인을 이해하 는데 도움이 될 것입니다.

#### 저장방법

실온보관

#### 부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)