

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-01

사용목적

정형외과 수술 시 척추이탈 및 만곡증 등을 치료하기 위해 사용하는 스크류, 로드, 훅, 커넥터 등으로 구성된 제품으로 척추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정을 위해 사용한다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

1. 금기, 경고, 및 주의사항에서 이전에 언급한 것과 같은 환자 상태 및/또는 소인(predispositions)은 피해야 한다.
2. 수술 전 테스트(단순 굽힘 및 필요한 경우 스트레칭 테스트)는 신경학적 손상 없이 가능한 교정의 정도와 다른 척추 융합 시술과 유사한 기법을 사용하는 폭의 수준을 식별해야 한다.
3. 임플란트 취급 및 보관 시 주의한다. 수술 전에 손상 또는 부식의 징후가 있는지 검사해야 한다.
4. 수술할 때 임플란트 사이즈에 대한 충분한 재고를 확보해야 한다.
5. 모든 구성부품은 사용 전에 세척하고 멸균해야 한다.
6. 처음 경험하기 전에 의사는 사용 가능한 모든 정보를 비판적으로 검토하고 장치에 대한 경험이 있는 다른 의사와 상담하는 것이 좋다.
7. 이 수술의 주요 목표는 선택된 척추 뼈를 관절로 만드는 것이다. 이 결과를 달성하려면 적절한 노출, 뼈 준비 및 이식이 필수이다.
8. 로드(Rod)는 수술 전 테스트에 의해 결정된 교정 정도까지 미리 구부릴 수 있지만 역으로 굽히는 것은 피해야 한다.
9. 2개의 로드를 사용하고 로드를 교차 연결(crosslinking)하면 보다 견고한 구조를 제공할 것이다.
10. 스크류(screw)의 배치를 로드 구조물을 조립하기 전에 방사선 촬영으로 확인해야 한다.
11. 임플란트를 배치할 때는 신경 손상을 입지 않도록 주의해야 한다.
12. 골 시멘트를 사용하면 임플란트 제거가 어려우므로 피해야 한다.

포장

- 임플란트가 손상되었거나 포장이 훼손된 경우 임플란트를 절대 사용하지는 안되며 Stryker Spine으로 반환하거나 폐기해야 합니다.
- 비멸균 상태로 판매한 임플란트는 개별 포장되어 있거나 완전히 한 세트인 임플란트 용기로 되어 있으며 그러한 임플란트 및 기기는 트레이에 배열되고 특별히 설계된 보관 상자에 들어있습니다. 비멸균 상태로 판매한 임플란트에 일반적으로 사용되는 포장은 투명 플라스틱 튜브 및/또는 폴리에틸렌 백입니다. 포장은 수령 당시 손상되지 않은 상태여야 합니다.
- 비멸균 상태로 판매한 임플란트는 멸균 전 임플란트를 포장에서 완전히 꺼내야 합니다.

권장되는 사전 세척/세척 및 멸균절차

오염 제거/재처리 프로토콜에 다음 단계를 포함하도록 권장되지만 장치의 청결에 대한 궁극적인 책임은 최종 사용자에게 있습니다.

사용지점	오염된 기기는 사용 지점의 눈에 보이는 오염 물질을 깨끗이 닦아 기기 안팎의 오염 물질이 건조되는 것을 방지해야 합니다. 내부의 오염 물질 및/또는 이물질이 건조되는 것을 방지하기 위해 멸균수 또는 정제수로 캐놀러 장치를 세척하십시오.
밀폐 및 운송	오염된 장비를 밀폐된 용기에 담아 운송하십시오. 장치는 사용 후 2시간 이내에 재처리 하는 것이 좋습니다.
오염 제거 준비	해당하는 경우 세척 및 소독 전에 기기를 분해하십시오.
사전 세척	1. 흐르는 유틸리티 물(수돗물)에 최소 1분 동안 장치를 최소 3회 행구십시오. 2. 고압 물총, 주사기, 피펫 또는 워터 젯을 사용하여 장치 내부(내강 및 채널 포함) 및 기타 접근하기 어려운 영역을 최소 1분 동안 세척하여 장치 내부의 모든 접근 가능한 영역이 세척되었음을 확인하십시오.

<p>수동 세척</p>	<p>수동 세척 전: 사전 세척을 수행하십시오(위의 사전 세척 참조)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 세제 제조업체의 지침에 따라 효소 세척제를 사용하여 세제 용액을 준비합니다. 2. 세척 수조에 장치를 완전히 담급니다. 3. 세제 제조업체의 지침에 따라 장치를 세제 용액에 10분동안 노출시킵니다. 4. 최소 60 ml의 세제용액으로 장치를 3회 이상 세척합니다. 유체가 장치의 하단 내강에서 깨끗이 흘러 나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다. 5. 장치를 적신 노출 시간 동안 장치 내부의 모든 캐논레이션, 접근하기 어려운 영역 및 접근 가능한 영역에서 눈에 보이는 모든 이물질을 부드러운 브러시 및/또는 내강 브러시로 최소 5분동안 제거합니다. 6. 세제 수조에서 장치를 꺼냅니다. 유체가 장치의 하단 팁 및/또는 내강에서 깨끗이 흘러 나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다. 7. 흐르는 수돗물에 장치를 5분동안 헹굽니다.(모든 표면이 수돗물과 최소 10초 동안 접촉해야 합니다.) 고압 물총, 주사기 또는 피펫(최소 60ml) 또는 워터 젯을 사용하여 장치 내강을 최소 3회 세척합니다. 유체가 장치의 하단 내강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다. 8. 최종 헹굼 후 깨끗하고 보풀없는 천/화이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 장치를 완전히 건조시킵니다. 9. 세제 제조업체의 지침에 따라 효소 세척제를 사용하여 세제 용액을 준비합니다. 10. 장치를 초음파 수조 내의 세척액에 담급니다. 11. 10분동안 초음파 세척을 시작합니다. 12. 장치의 움직일 수 있는 부분을 다른 위치로 가져옵니다. 13. 장치를 다시 초음파 수조에 담급니다. 추가 5분 동안 초음파 세척을 시작합니다. 14. 초음파 수조를 끕니다. 15. 장치 내부의 모든 캐논레이션, 접근하기 어려운 영역 및 접근 가능한 영역을 5분 동안 세제 용액에 적신 부드러운 브러시 또는 내강 브러시로 눈에 보이는 모든 오염 물질을 제거합니다. 16. 흐르는 수돗물에 장치를 5분 동안 헹굽니다. (모든 표면이 수돗물과 최소 10초 동안 접촉해야 합니다.) 고압 물총, 주사기 또는 피펫(최소 60ml) 또는 워터 젯을 사용하여 장치 내강을 3회 이상 세척합니다. 유체가 장치의 하단 내강에서 깨끗이 흘러 나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다. 17. 깨끗하고 보풀 없는 천/와이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 장치를 완전히 건조시킵니다. 18. 청결 상태를 확인하고 오염물질이 보이면 위의 단계들을 반복합니다.
--------------	--

자동 세척 및 소독	자동 세척 및 열 소독 전: 사전 세척 수행(위 참조) 1. 세제 제조업체의 지침에 따라 효소 세척제를 사용하여 세제 용액을 준비합니다. 2. 세척 수조에 장치를 완전히 담급니다. 3. 세제 제조업체의 지침에 따라 장치를 세제 용액에 10분동안 노출시킵니다. 4. 최소 60ml 의 세제 용액으로 장치를 3회 이상 세척합니다. 유체가 장치의 하단 내강에서 깨끗이 흘러 나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다. 5. 장치를 적신 노출 시간 동안 장치 내부의 모든 캐놀레이션, 접근하기 어려운 영역 및 접근 가능한 영역에서 눈에 보이는 모든 이물질을 부드러운 브러시 및/또는 내강 브러시로 최소 5분동안 제거합니다. 6. 세제 수조에서 장치를 꺼냅니다 유체가 장치의 하단 팁 및/또는 내강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다. 7. 흐르는 수돗물에 장치를 5분동안 행급니다.(모든 표면이 수돗물과 최소 10초 동안 접촉해야 합니다.) 고압 물총, 주사기 또는 피펫(최소 60ml) 또는 워터 젯을 사용하여 장치 내강을 최소 3회 세척합니다. 유체가 장치의 하단 내강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다. 8. 깨끗하고 보풀없는 천/와이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 장치를 완전히 건조시킵니다. 9. 장치를 세척 소독기로 가져오고 캐놀러 삽입 내강을 세척액이 적절하게 닿을 수 있는 각도로 맞춥니다. 적재 캐리어 모듈을 권장합니다. 10. 도어를 닫은 후 열 프로그램을 시작하면 프로그램 매개변수가 아래 표에 표시됩니다. 11. 프로그램이 끝나면 장비에서 장치를 제거합니다. 12. 장치가 완전히 건조되었는지 확인하고 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천/와이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 기기를 완전히 건조시킵니다. 눈에 보이는 오염물질이 있으면 자동 세척 절차를 반복합니다.				
	프로그램 단계	물	세제 농도	시간	온도
	사전행 급	수돗물	해당 없음	5분	냉수
	세척	수돗물	세제 제조업체의 지침에 따름. Neodisher Mediclean Forte는 2-10ml/L(0.2-1.0%) 권장	세제 제조업체의 지침에 따름. Neodisher Mediclean Forte는 10분 권장	세제 제조업체의 지침에 따름. Neodisher Mediclean Forte는 40-60°C의 수돗물 권장.
	행급	수돗물	해당 없음	5분	섭씨43도(설정점)
	소독	RO/DI 물	해당 없음	A0 값>3000 (90°C, 5분)	
	건조	해당 없음	해당 없음	15분	최저 온도 98.8°C 및 최고 120°C

의료기기는 표준 병원 절차에 따라 고압증기멸균기에 용기를 넣고 습열 증기 멸균을 통해 멸균해야 합니다. 권장 멸균 방법은 10⁻⁶ 멸균 보증 수준(SAL)에 도달하도록 ISO 17665-1에 따라 검증되었습니다.

상용 멸균 램을 사용한 증기 멸균

다음 범위의 매개 변수가 완전히 적재된 고압증기멸균기 내 램핑한 용기에 대하여 검증되었습니다.

최소 멸균 조건:

램핑한 트레이 및 기기에 대한 미국 외 증기 멸균 매개 변수

사전 진공(다공성 적재) 증기 멸균 고압증기멸균기:

- 펄스: 4
- 온도: 134°C(273°F)
- 노출시간: 3분
- 건조시간: 45분

고압증기멸균기는 반드시 병원에서 검증해야 하고 전체 노출시간 동안 권장 멸균 온도에 도달하도록 보장하기 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 장치에 대한 건조 시간은 포장 유형, 장치 유형, 멸균기 유형 및 적재량에 따라 다를 수 있습니다. 최소 45분의 건조 시간이 권장되지만 팩이 젖은 것을 방지하기 위해 45분이 넘는 건조시간이 필요할 수 있습니다.

FDA에서 승인한 경성 용기를 사용한 증기 멸균 옵션:

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

1. FDA 승인 받은 다음과 같은 Aesculap 재사용 가능, 경성용기 구성만 사전 진공 증기 멸균 사이클로 사용해야 합니다.

- Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 59.1 x 28.6 x 15.2cm(23¼x11¼x6인치), 천공 하단.
 - JN442(풀사이즈), 2000 두께 알루미늄 JK489
- Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 59.1 x 28.6 x 20.3cm(23¼x11¼x8인치), 천공 하단.
 - JN444(풀사이즈), 2000 두께 알루미늄 JK489
- Aesculap SterilContainer, 초장, 66.7 x 28.6 x 20.3cm(26¼x11¼x8인치), 천공 하단.
 - JN445, 2000 두께 알루미늄 JK490
- 여과지, 19.1cm(7½인치) 원형, 일회용, CE 마크 인증
- JK095

2. Aesculap SterilContainer 사용 지침을 반드시 따라야 합니다. Aesculap SterilContainer 재사용 가능, 경성 멸균 용기 사용에 관한 질문이 생기는 경우, Stryker Spine에서는 Aesculap에 직접 문의하여 조언을 받을 것을 권장합니다.

3. 멸균 지침:

a. 개별 Stryker Spine 트레이 인서트 2개 이하만 Aesculap SterilContainer(JN 시리즈) 재사용가능, 경성 멸균용기(천공 하단)에 직접 배치할 수 있습니다.

b. 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 SterilContainer 재사용가능, 경성 멸균 용기에 적재할 수 있습니다. 참고: 개별 장치가 겹쳐 있지 않고 증기에 균일한 노출이 가능하게 열린 위치에 있도록 장치를 배치해야 합니다.

c. Aesculap 재사용가능, 경성 멸균 용기와 함께 사용하기 전에 Stryker Spine 용기 뚜껑을 반드시 제거해야 합니다.

d. Stryker Spine 기기는 사전 진공, 4펄스 증기 사이클에 대해 다음 멸균 매개변수로 검증되었습니다.

-온도: 134°C(273°F)

- 노출시간: 3분

- 사이클 건조시간: 30분

f. 재사용가능, 경성 멸균 용기는 고압증기 멸균기 내에 겹쳐 놓아서는 안됩니다. 그러면 환기 및 멸균에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

참고: 장치는 개별적으로 랩핑하여 멸균할 수 있습니다. 특수 장치는 반드시 개별로 포장하고 멸균 해야 합니다.

경고:

• 용제 마모성 세제제, 금속 브러시 또는 마모성 패드를 사용하지 마십시오. 알데히드, 브롬, 요오드, 활성 염소 또는 염화물이 포함된 세척제는 그 활성 성분이 스테인리스 스틸에 대해 부식성이므로 사용해서는 안됩니다.

• 본 문서에 표시된 매개변수는 Stryker Spine 기기의 효과적인 세척과 멸균에 대한 최소한의 사항입니다. Stryker Spine은 pH가 높은 세제의 사용을 권장하지 않지만, pH가 높은 세제를 사용하는 경우, Stryker Spine에서는 pH 중화제를 사용하여 pH가 높은 용액을 완전히 제거할 것을 권장합니다. 병원에서 필수로 정한 멸균 온도와 노출 시간이 본 문서에서 권장되는 온도와 시간 이상인 경우 멸균을 목적으로 하는 사이클의 유효성이 보장됩니다. 하지만 연장된 사이클 온도와 시간은 마모를 가속화 시키거나, 다른 면에서 기기의 수명과 기능에 영향을 미칠 수 있습니다. 사용하기 전에 장치와 마모와 손상여부를 점검해야 합니다.

Stryker spine은 비멸균 장치에 대해 순간 멸균을 사용하는 것을 권장하지 않습니다.

참고: 크로이츠펠트-야콥병(CJD)에 노출되었을 수 있는 장치는 병원의 프리온 오염 제거 프로토콜에 따라 처리해야 합니다. Stryker Spine은 CJD 전파 및 비활성화에 대한 최신 정보를 질병통제센터(Centers for Disease Control) 및 세계 보건 기구에 문의할 것을 권장합니다.

나. 조작방법

1. Screw

1.1. 수술부위 준비

적절한 기구를 사용하여 수술부위에 스crew가 삽입될 수 있도록 경로를 준비한다.

1.2. 스크류(Screw) 삽입

Probe, Reamer 및 탭을 사용하여 스크류 부위를 준비한다. 적절한 사이즈의 스크류를 선택하고 스크류 인서터로 삽입한다. 스크류 헤드가 잠금이 해제되어 있고, 모든 스크류가 적절한 수준에 있으며 로드를 수용할 수 있도록 정렬되어 있는지 확인한다.

참고. 탭은 더 나은 나사 고정을 위해 나사의 실제 직경보다 작은 크기이다. 로드를 적절한 길이로 자른다, 해부학적 차이로 인해 필요에 따라 로드를 구부린다. 나사 상단에 막대를 놓는다. 적절한 수술 기법에 설명된대로 어셈블리의 최종 잠금을 완료한다.

임플란트가 올바르게 이식 된 것에 의사가 만족하면, 수술 부위를 일반적인 방식으로 닫는다.

2. 후크(Hook) 삽입

후크에 잘 맞도록 적절한 라미나 파인더로 후크 위치를 준비한다. 후크 홀더에 적절한 후크를 조립한다. 후크 홀더를 사용하여 후크를 삽입한다. 후크 홀더를 제거한다.

로드를 적절한 길이로 자릅니다. 해부학적 변화로 인해 필요에 따라 로드를 구부린다. 후크 상단에 로드를 놓는다.

고정 나사를 삽입한다. 필요에 따라 distractor 또는 compressor를 사용한다. 로드를 가로 질러 어셈블리에 고정 나사를 완전히 끼운다.

임플란트가 올바르게 이식된 것에 의사가 만족하면, 수술 부위를 일반적인 방식으로 닫는다.

3. 로드/레일(Rod/Rail) 삽입

모든 스크류 및 훅을 삽입한 후에는 로드를 선택하고 필요한 경우 적당한 길이로 절단한다. 로드를 절단하려면 결정된 절단 지점이 절단선

과 일렬로 정렬될 때까지 Cutter에 로드를 삽입하고, 로드가 잘릴 때까지 반복하여 손잡이를 팍 조이고 푼다. 또한 해부학적 변이로 인해 필요 시, Bender를 사용하여 로드를 곡선으로 구부려 원하는 대로 윤곽을 잡는다.

참고: 티타늄 로드를 과도하게 역방향으로 휘면 금속 응력을 유발하여 로드의 피로 수명을 낮출 수 있다.

로드를 스크류/축에 고정하기 위해 로드를 스크류 상단에 놓고 로드가 스크류 헤드에 잡히도록 기구를 사용하여 조인다.

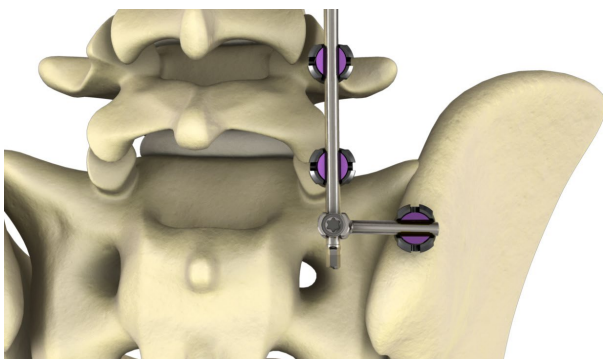
4. 커넥터 (Connector) 삽입

로드를 단단히 고정하기 위해 Lateral connector, Axial connector, Parallel connector, Transverse connector 중 적절한 커넥터를 사용하여 느슨해지지 않도록 고정시킨다.

4.1 Lateral Offset Connector

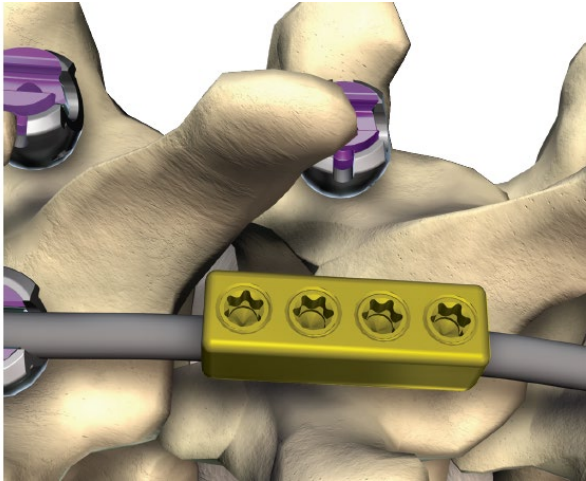
Lateral Offset Connector는 스크류 측면을 로드와 연결하는데 사용할 수 있다. Lateral Offset Connector의 로드 부분은 임플란트 하우징에 안착됩니다. Lateral Offset Connector와 로드가 연결된 부분을 Torque Limiting Wrench 또는 Torque Indicating Wrench를 사용하여 고정나사로 고정시킨다.

참고) Lateral Offset Connector는 Open 및 Close 버전으로 제공되며, 외과의의 선호도에 따라 다양한 버전으로 제공됩니다.



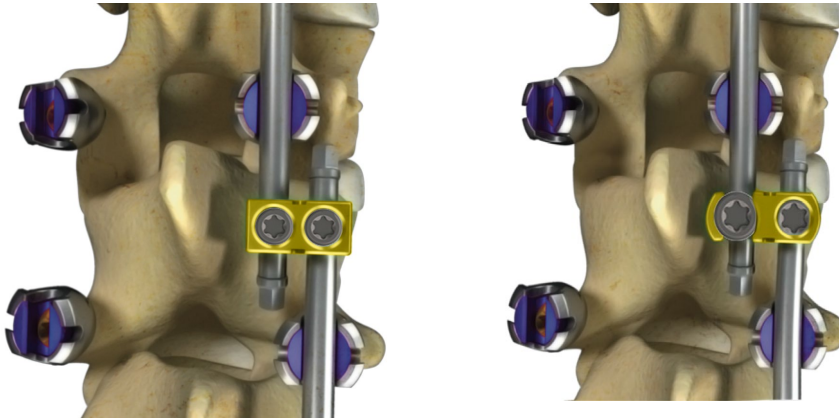
4.2 Axial Connector

Axial Connector를 사용하여 로드의 끝과 끝을 연결할 수 있다. Torque Limiting Wrench 또는 Torque Indicating Wrench를 사용하여 조인다.



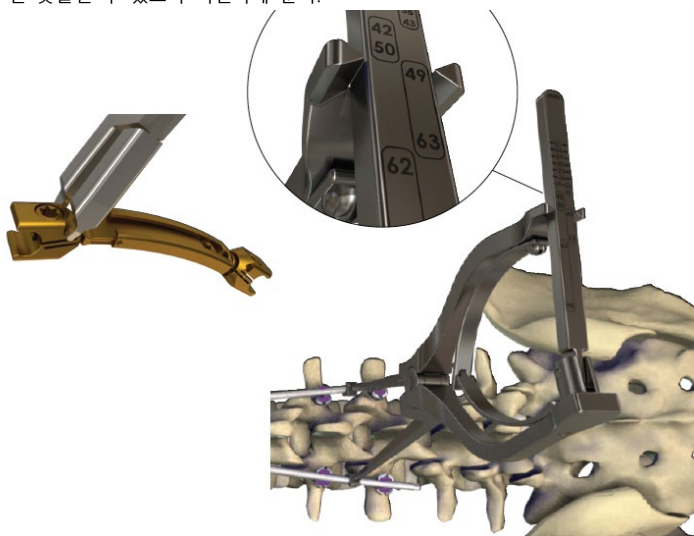
4.3 Parallel Connector

Parallel Connector는 로드를 서로 평행하게 연결하는데 사용할 수 있다. Open 및 Close 여러 타입의 스타일로 제공된다. Close 타입은 고정 나사가 필요하며, Torque Limiting Wrench 또는 Torque Indicating Wrench를 사용하여 임플란트에 고정나사를 조여 사용한다.

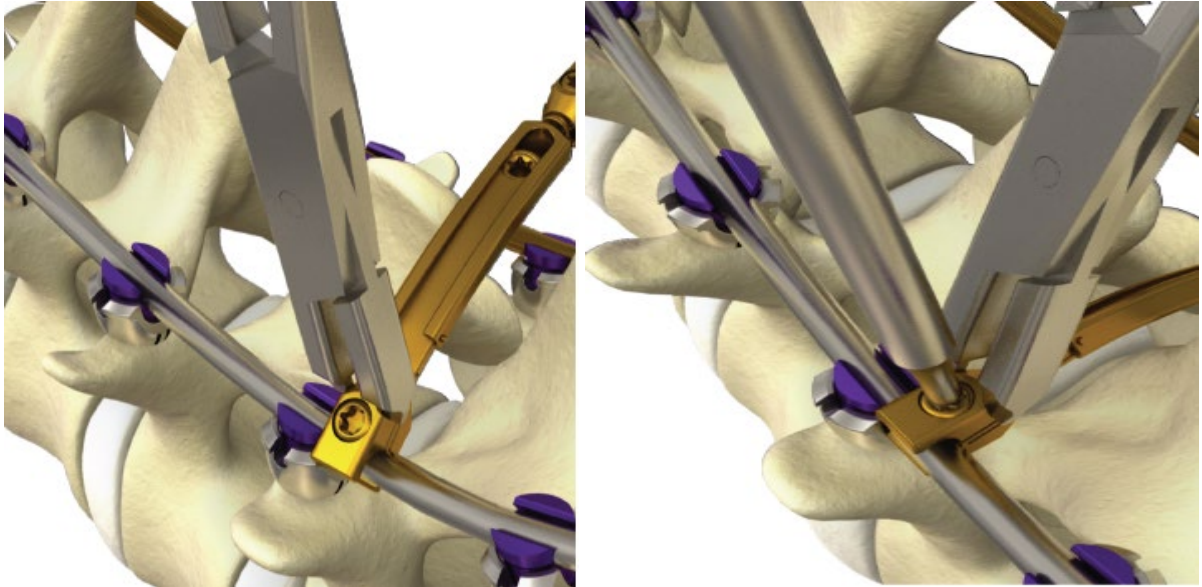


4.4 Transverse Connector

Caliper를 사용하여 두 로드 사이의 적절한 길이를 측정하여 가장 잘 맞는 Transverse Connector를 선택합니다. Transverse Connector는 Semi-adjustable 및 Adjustable 디자인으로 제공된다. 커넥터 홀더를 사용하여 커넥터를 잡은 다음 모든 커넥터의 삽입된 고정 나사가 로드 에 잘 맞물릴 수 있도록 적절하게 쥘다.



로드에 커넥터 헤드 한 쪽을 삽입하고 고정나사를 임시로 조인다음, 반대쪽도 동일하게 반대쪽 로드엔 삽입한 다음 고정나사를 임시로 조인다. 임플란트가 원하는 위치에 있는지 확인하고 드라이버 샤프트 및 핸들을 사용하여 모든 고정 나사를 최적의 토크로 최종적으로 조여 임플란트를 고정시킨다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 환자에게 충분한 지침을 제공하십시오. 성공적인 치유에 있어 가장 중요한 두가지 측면은 수술 후 관리 그리고 지침을 따를 수 있는 환자의 능력과 의지입니다.
2. 내부 고정 장치는 치유가 발생할 때까지 정렬을 유지하는 하중 공유 장치(load sharing device)이다. 치유가 지연되거나 치유되지 않으면, 임플란트가 결국엔 파손되거나 구부러지거나 느슨해질 수 있습니다. 하중지지 및 활동 수준에 의해 생성된 하중은 임플란트의 수명에 영향을 미칩니다.
3. 금속 임플란트는 뼈가 치유된 후에도 느슨해지거나, 부러지거나, 이동하거나, 통증을 일으키거나 골 응력 방패 현상을 초래할 수 있습니다.
4. 구성 요소의 위치 변화, 불유합, 이완 및 구부러짐 또는 균열의 증거를 감지하기 위해 수술 후 상태와의 면밀한 비교를 위해 수술 후 최소 1년동안 주기적인 X선 촬영을 권장합니다.
5. 수술용 임플란트는 절대 재사용해서는 안됩니다(재사용금지). 외식된 금속 임플란트는 절대 다시 이식해서는 안 된다. 장치가 손상되지 않은 것처럼 보여도, 작은 결함과 내부 응력 패턴이 있어 조기 파손이 발생할 수 있습니다.

사용 시 주의사항

1. 금기사항(Contraindications)

- K2M 척추 시스템은 감염, 임신, 석회화된 조직의 대사 장애, 심하게 비틀린 해부학적 구조, 불충분한 조직 범위, 약물/알코올 남용, 정신 질환, 일반 신경 질환, 면역 억제 장애, 장치의 재료에 대한 민감성이 알려진 환자, 비만, 활동을 제한하지 않거나 의학적 조건을 따르지 않는 환자, 임플란트가 해부학적 구조를 방해하거나 척추 수술의 이점을 방해하는 어떠한 상태인 경우 사용이 금지됩니다.
- 흡연, 비스테로이드성 항염증제 사용, 항응고제 사용 등과 같은 생물학적 요인은 모두 골 유합에 부정적인 영향을 미친다. 금기 사항은 상대적이거나 절대적일 수 있으며 환자의 전체 평가와 비교하여 대해 신중하게 평가해야 한다.
- 이 장치는 지시된 것 이외의 용도로 사용할 수 없습니다.
- 소아 척추경 나사 고정에는 후방 접근법만 사용해야 합니다.

2. 장치 수명

환자의 금기 사항 외에도, 유합 및 치유에 영향을 미칠 수 있는 환자 요인에는 다음이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

- 체중
- 골질
- 골 장애, 및/또는
- 기타 의학적 상태

이 장치는 시술의가 필요하다고 판단하는 경우에만 제거해야 합니다.

3. 재사용(Reuse)

척추 수술용 임플란트는 환자 1인에게만 사용해야 하며 재사용하거나 재이식해서는 안됩니다. 이러한 임플란트는 오염될 수 있으며 환자 감염을 초래할 수 있습니다. 또한 장치가 손상되지 않은 것처럼 보이더라도, 사용한 임플란트는 구조적 무결성을 손상시키는 얼룩이나 흠집이 생겼을 수 있으며, 이는 사용 수명 및/또는 성능을 저하시키고 환자 부상을 초래할 가능성이 있습니다.

4. 잠재적인 부작용(Potential Adverse events)

- 발생 가능한 유해 사례에는 가관절증, 구성 요소의 이완, 구부러짐, 균열 또는 파손, 또는 신경학적 손상 가능성을 동반한 뼈의 고정 상실(이는 보통 가관절증, 부족한 골량, 과도한 활동 또는 들어올리기, 또는 금기 사항 또는 경고 및 주의사항에 열거된 인자 중 한가지 이상에 기인함), 장치 제거를 필요로 할 수 있는 감염, 만져 질 수 있는 구성품, 통증성 유행낭 및/또는 압박 괴사, 알레르기 및 드물지만 수술 전에 고려하고 검사하여(해당 시) 배제해야 하는 장치 재료에 대한 기타 반응이 포함되며, 이네만 국한되지는 않습니다.
- 또한 발생 가능한 위험에는 신경계, 심혈관, 호흡기, 위장관 또는 생식 기능 저하 또는 사망을 초래하는 척추 수술과 관련된 위험이 포함됩니다.
- 장치 및 장치 사용과 관련된 위험, 그리고 척추 수술 절차의 일반적인 위험에는 추가 수술, 통증, 생물학적 반응/면역 반응, 근 골격 조직 손상, 신경 조직 손상, 혈관 손상, 내장 손상 또는 사망이 포함될 수 있습니다.
- 소아 환자에게 발생할 가능성이 있는 추가 부작용:
- 해부학적 제한(척추경 치수 및 또는/왜곡된 해부구조)으로 인해 척추경 나사 고정장치를 사용할 수 없음
- 신경학적 또는 혈관 손상의 존재 여부와 관계없이 척추경 나사의 위치 오류
- 근위 또는 원위 접합부 척추 후만증
- 체장염

5. 감염

일상 생활에서 일과성 세균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과처리, 내시경 검사 및 기타 경미한 외과적 시술이 일과성 세균혈증과 관련이 있습니다. 임플란트 부위의 감염을 예방하기 위해 시술 전과 후에 예방적 항생제를 사용하는 것이 바람직할 수 있습니다.

6. MRI 안전정보

Stryker 척추경 나사 시스템이 있는 환자는 다음 조건하에서 배치 직후 안전하게 스캔할 수 있습니다. 이를 따르지 않을 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다.	
정자기장 강도(B0)[T]	1.5T, 3.0T
최대 공간 자장 경사(SFG)[T/m][gauss/cm]	30T/m(3,000 Gauss/cm)
RF 작동 모드 또는 제약 사항	정상 작동 모드
전신(평균) 전자파 흡수율(SAR) [W/kg]	2W/kg 또는 1W/kg
스캔 기간 및 대기 시간	영상 세션 간 15분 대기 시간을 갖고 1개 이상의 MR 영상 펄스 시퀀스(스캔 또는 시리즈)로 15분간 연속 스캔합니다.
MR RF 가열	비임상적 검사에서 이 장치는 2W/kg SAR의 스캔 조건 하에 최대 7.8°C 온도 상승이 일어날 수 있고, 1W/kg SAR의 스캔 조건 하에 최대 3.9°C의 온도 상승이 일어날 수 있습니다.
MR 영상 인공물	MRI 스캔을 계획할 때와 이식된 펄스 발생기 시스템 근처의 MRI 영상을 해석할 때 영상 왜곡 및 인공물을 고려해야 합니다. 이식된 펄스 발생기 시스템의 경계를 넘어 왜곡 및 인공물이 발생할 수 있습니다. 비임상 테스트에서 경사 에코 펄스 시퀀스와 3Tesla MR 시스템으로 영상 촬영 시 장치로 인한 영상 인공물은 장치로부터 약 40mm 연장됩니다.

7. 경고 및 주의(Warnings and Precautions)

- Stryker 척추 시스템은 나열된 적응증에 사용하도록 고안되었습니다. 임플란트의 안전성 및 유효성은 다른 용도에 대해 확립되지 않았습니다. 임플란트는 일회용이며 다른 제조업체의 장치와 조합하도록 설계되지 않았습니다.
- 최적의 결과를 위해 신중한 수술 전 진단 및 계획, 세심한 수술 기법, 그리고 경험이 풍부한 외과 의사에 의한 수술 후 장기적인 치료가 필수적입니다. 사용 전, 외과 의사는 임플란트의 올바른 선택 및 배치를 용이하게 하기 위해 이 척추 시스템 및 관

- 련 기구의 사용에 대해 특정교육을 받아야 합니다..
- 뼈와 연조직의 크기와 모양에 따라 임플란트의 사이즈와 강도에 제한되며, 적절한 선택은 이식 중 신경 손상 및 장치의 골절 또는 파손으로 이어지는 금속 피로의 위험이 줄어듭니다.
 - 환자의 선정 및 순응도는 매우 중요합니다. 의사/시술의는 이러한 시스템의 성능에 영향을 미칠 수 있는 이식 단계, 환자 체중, 환자 활동 수준, 기타 환자 상태 등을 고려해야 합니다. 금기 사항에 나열된 상태의 환자의 척추 임플란트 수술은 이 시술의 대상이 될 수 없습니다. 임플란트의 제한 사항과 신체 활동 및 하중 지지가 내부 고정 장치의 조기 이완, 구부러짐 또는 파손과 관련된 바 있음을 완자에게 알려야 합니다. 환자는 금속임플란트가 정상적이고 건강한 뼈만큼 튼튼하지 않으며 뼈가 완전히 치유되지 않은 경우 정상적인 하중지지 상태에서 파손될 수 있음을 이해해야 합니다. 활동을 적절하게 제한할 수 없는 활동적인 환자, 쇠약한 환자 또는 비협조적인 환자는 수술 후 재활 기간 동안 특정한 위험에 처할 수 있습니다.
 - 추가적인 수술이 필요할 수 있는 이 장치 시스템의 사용으로 확인된 잠재적 위험에는 장치 구성부품 고장, 고정 손실, 불유합, 척추 골절 및 신경학적, 혈관 또는 내장 손상 등이 있습니다.
 - 금속 구성부품의 표면을 자르거나 구부리거나 굽으면 임플란트 시스템의 강도와 피로 저항이 크게 줄어들 수 있으므로 가능한 피해야 합니다. 이로 인해 식별되지 않는 균열 및/또는 내부 응력이 발생하여 구성부품이 파손될 수 있습니다. 특히 날카롭거나 역으로 구부리는 것과 노치(notch)는 피하십시오.
 - 습기, 염분, 공기 등과 같은 부식성 환경에 노출된 경우 보관 중 임플란트 및 기구를 특별하게 보호하는 것이 권장됩니다..
 - 금속 및 합금을 인체에 이식하면 염류, 산, 및 알칼리의 환경이 지속적으로 변하여 부식을 초래할 수 있습니다. 이중 금속(예 티타늄과 스테인레스 스틸)을 서로 접촉시키면 부식 과정이 가속화되어 임플란트의 피로 골절이 증가할 수 있습니다. 따라서 호환되는 금속 및 합금을 사용하기 위해 최선을 다해야 합니다. 장치의 구성 요소 사이의 경계 면에 마찰 또는 마모가 발생하면 부식 과정이 가속화 될 수 있으며 이로 인해 국소 염증 반응과 관련된 마모 파편이 발생할 수 있습니다.
 - Stryker 척추 시스템은 일시적인 안정화를 제공하기 위한 것입니다. 시술의는 임플란트 제거 여부를 결정할 때 위험 대 이익성을 비교 검토해야 합니다.

소아 환자를 위한 추가 경고 및 주의사항

- 성장 로드 구조의 일부로 사용하기 위한 본 장치의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다. 이 장치는 모든 고정 수준에서 확실한 유합술을 실시할 때만 사용하도록 고안되었습니다.
- 소아 집단에 척추경 나사 고정을 사용하면 환자의 체구가 작고 골격이 미성숙한 경우 추가적인 위험이 나타날 수 있습니다. 소아 환자는 척추 구조(척추경 직경 및 길이)가 더 작을 수 있어 척추경 나사의 사용을 방해하거나 척추경 나사 위치 이상과 신경학적 또는 혈관 손상의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 척추 유합술을 받는 골격적으로 미성숙한 환자는 종방향 척추 성장이 감소하거나 전방 척추의 지속적인 차등 성장으로 인해 회전 척추 기형("크랭크축 현상")의 위험이 있을 수 있습니다.
- 소아 환자에서 나사 또는 로드밴딩, 파손 또는 이완과 같은 척추경 나사 고정과 관련된 기타 유해 반응이 발생할 수 있으며, 소아 환자는 키가 작기 때문에 장치 관련 부상의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 소아 환자에게 척추경 나사 척추 시스템의 이식술은 심각한 상해의 위험을 주는 기술적으로 까다로운 수술이기 때문에 소아 환자에게 이러한 시스템을 사용하는데 필요한 특별한 훈련을 거친 척추 외과의를 의해서만 실시되어야 합니다.
- 수술 기법에 대한 지식, 적절한 정보, 적절한 임플란트 선택 및 배치를 포함한 수술 전 및 수술 절차는 소아 환자에게 시스템을 성공적으로 사용하는데 중요한 고려 사항입니다.
- 각 환자에 맞는 적절한 크기, 모양 및 임플란트 디자인을 선택하는 것은 소아 환자에게 이 장치를 안전하게 사용하는데 매우 중요합니다.

8. 필요시 임플란트 제거(Removal of Implants, If Necessary)

다음과 같은 특정 경우에 임플란트 제거가 권장될 수 있습니다.

- 통증 반응을 동반하는 부식
- 후속 통증 및/또는 신경, 관절 또는 연조직 병변이 있는 경우의 임플란트의 이동
- 임플란트의 존재로 인한 통증 또는 비정상적인 감각
- 감염 또는 염증 반응
- 기계적 및 생리적 외상 및 부담의 상이한 분포로 인한 골 밀도 감소
- 임플란트 존재로 인한 골 성장 억제
- 임플란트의 고장 또는 움직임

임플란트를 제거하는데 Stryker Spine에서 제공한 기구를 사용합니다. 의사가 장치를 제거하기로 결정을 내릴 때에는 제거의 어려움과 같이 추가 수술 절차에 존재하는 위험요소 등이 고려되어야 합니다. 임플란트를 제거할 때는 임플란트 표면에서 접점을 분리할 특정기구가 필요할 수 있습니다. 이 기구는 임상적으로 시도하기 전에 실험실에서 연습이 필요할 수 있습니다. 임플란트 제거는 적절한 수술 후 관리 이후에 시술해야 골절 또는 재골절을 방지할 수 있습니다. 임플란트는 이완되거나, 구부러지거나, 골절되거나, 부식되거나, 이동하거나 통증을 일으키거나 응력 방패 현상을 초래할 수 있습니다.

9. 불만사항(Complaints)

기기의 정체성, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 효과 또는 성능에 관하여 불만사항이나 불평의 근거가 있는 모든 의료 서비스 전문가는 Stryker Spine 또는 대리업체에 통지해야 합니다. 더 나아가, 기기가 오작동하거나 오작동한 것으로 의심되는 경우에는 Stryker Spine 또는

대리업체에 반드시 바로 알려야 합니다.

Stryker Spine 제품이 환자의 사망 또는 중대한 부상을 초래했거나 기여했을 수도 있는 경우 Stryker Spine 또는 대리업체에 반드시 바로 알려야 합니다. 이러한 중대한 사례는 또한 유럽 회원국의 관할 당국 또는 해당되는 경우 사용자 및/또는 환자가 거주하는 지역 내 이에 상응하는 규제 당국에도 반드시 보고해야 합니다.

저장방법

실온 보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원(080-080-4183)