

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

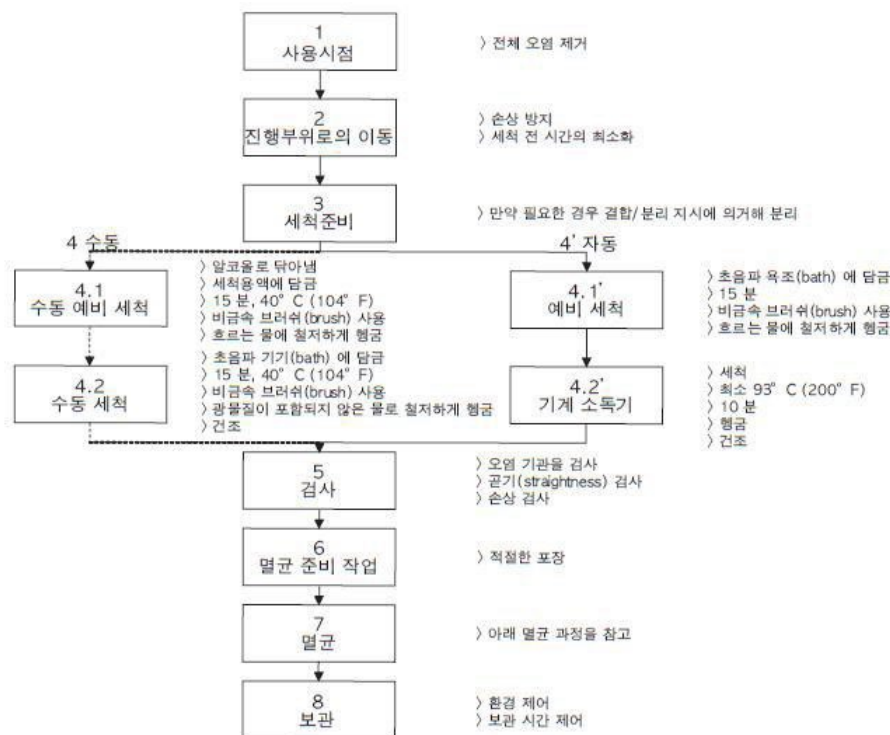
Titanium 재료로 가볍고 강하며 인체뼈의 특성과 가장 유사하다. 따라서 척추의 안정성과 환자의 조기 재활을 돕는다.

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, 비멸균 의료기기들은 사용하기 전에 반드시 예비 세척, 세척 및 멸균되어야 합니다. 게 다가, 올바른 유지를 위해 재 사용되는 기구들 역시 다음과 같이 제시된 도표에서의 단계를 거쳐 수술 후 즉시 예비 세척, 세척 그리고 멸균되어야 합니다.



삽입물을 포함한 비멸균 의료기기에 권장되는 멸균 과정 (Sterilization procedure recommended for non-sterile medical devices including implants)

삽입물을 포함해서 의료기기들은 정규 병원 절차에 따라 그 용기 그대로(600mm 막대는 예외) 고압기에서 증기로 멸균되어야 합니다. 권장된 멸균 방법은 멸균 확인 수준(SAL) 10⁻⁶ 을 얻기 위한 AAMI TIR 12에 의해 검증되었습니다.

멸균 조건 (STERILIZATION CONDITIONS)

: 두 가지 세트의 낮은 매개변수 (parameter)들이 포장된 품목에 대하여 검증되었습니다:

- 진공전 증기 멸균(Prevacuum steam sterilization)(투과성 하중 고압증기멸균(Porous load autoclave)):

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

- 중력-치환 증기 멸균(Gravity-displacement steam sterilization):

온도: 132°C (270°F), 노출시간: 10 분, 압력: 2,5 BARS / 36-PSIG, 건조시간: 45 분.

고압멸균은 병원에 의해 반드시 입증되고 정기적으로 확인되어 노출시간 내내 권장 멸균 온도를 보장할 수 있어야 합니다. 종이 여과지를 사용하는 용기가 사용된다면 멸균할 때마다 새로운 여과지를 사용하는 것이 권장됩니다. 만일 위의 멸균 절차를 거친 후에도 멸균 용기 또는 의료기기의 안이나 위에 물기가 남아 있다면 기기를 건조 시켜 멸균 절차를 재차 시행해야만 합니다.

삽입물의 선택 (THE CHOICE OF IMPLANTS)

각 환자에게 알맞은 삽입물의 형태, 크기 그리고 디자인을 선택하는 것은 수술의 성공여부에 결정적인 요소입니다. 의사는 환자에 따라 올바른 선택을 해야 하는 책임이 있습니다. 과도한 체중의 환자는 기기에 추가적 압박과 긴장을 가져올 수 있으며, 이는 금속의 피로(metal fatigue)를 빠르게 진행할 수 있고, 또는 삽입물의 실패나 변형을 가져올 수 있습니다.

골 구조의 크기, 형태는 삽입물의 크기, 형태 그리고 종류를 결정합니다. 한번 삽입되면 삽입물은 압박(stress)과 긴장(strain)을 받습니다. 이러한 반복되는 삽입물에 대한 압박은 삽입물 선택 시 의사가 고려해야 할 항목이며, 이는 삽입 수술 중 뿐만 아니라 이후의 추적 검사 기간에도 적용됩니다. 실제로 삽입물에 대한 압박과 긴장은 골 삽입편이 완전히 유합되기 전에 금속의(metal) 피로와 삽입물의 파손, 기형을 가져올 수 있습니다. 이는 추가적인 부작용을 가져오거나 골유합 기기의 제거 시기를 앞당기는 결과를 가져올 수 있습니다. 기기의 부적절 한 선택, 배치, 위치선정, 그리고 고정은 비정상적인 압박을 가져오며 이는 삽입물의 사용 수명을 감소시킬 수 있습니다.

막대나 평판의 윤곽을 잡거나 구부리는 것은 각 시스템의 수술 방법에 따라 꼭 필요할 때에만 권장됩니다. 막대와 평판의 윤곽잡기(contouring)는 적절한 도구가 있을 때에만 해야합니다. 윤곽을 잘 못 잡은 막대나 평판, 또는 여러 차례 과도하게 윤곽을 잡은 막대나 평판은 이식되어서는 안됩니다. 의사는 수술에 앞서 수술 절차와 기구, 그리고 삽입물의 특성을 확실하게 숙지하고 있어야 합니다. 추가 절차 정보에 대해서는 STRYKER Spine 수술 프로토콜을 참고하면 됩니다. 삽입물의 상태나 위치, 그리고 접해 있는 뼈의 상태를 확인하기 위한 정기적인 추적 검사가 권장됩니다.

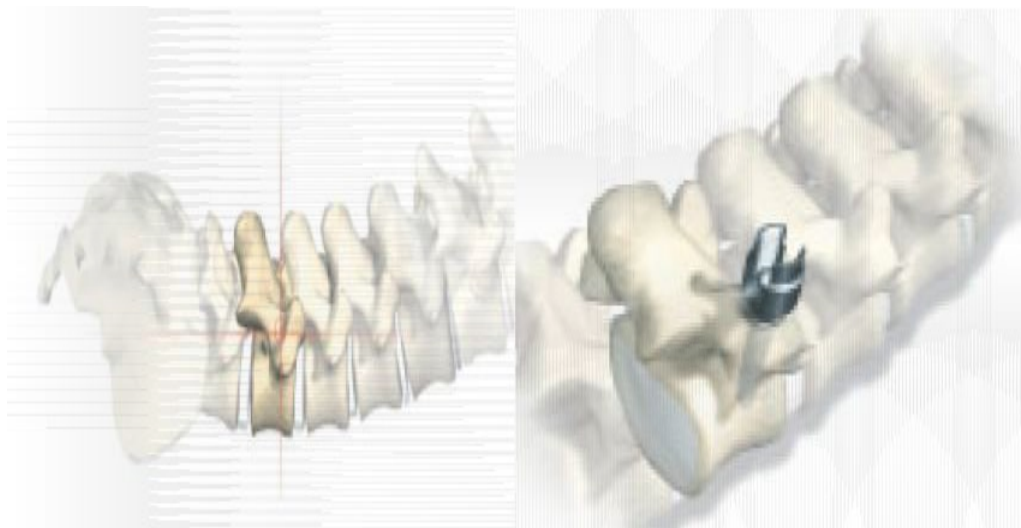
나. 조작방법

- ① 절개 (Exposure): <그림 1>과 같이, 환부를 적절히 절개한다.

<그림1>



- ② 스크류 (Screw) 삽입 : 적절한 기구를 사용하여, Pedicle Screw를 삽입하기 위한 경로를 준비 및 테스트 해본 후, 스크류를 삽입한다.



- ③ ROD 준비 및 끼우기 : 적절한 기구를 사용하여 Rod와 Ball Ring을 SCREW의 가느다란 홈(GROOVE)에 넣은 후 Locking을 실시한다.



④ 덮음 (CLOSURE) : 수술 부위 (상처)는 건막과 피하조직, 피부 삼중 층으로 다물어진다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용이므로 절대 재사용해서는 안 됩니다.
- 삽입물은 포장된 상태로 운송되며, 도착 시에는 반드시 손상이 없어야 합니다.
- 본 시스템은 세트(Complete set)로 제공될 수도 있습니다. 삽입물과 기구는 트레이(tray)에 정렬되고 특별히 제작된 저장박스에 담깁니다.
- 본 의료기기는 깨끗하고 건조하며 알맞은 온도의 장소에 보관되어야 합니다.

사용 시 주의사항

사용 시 일반조건

척추경 나사못 척추 시스템의 이식은 척추경 나사못 사용에 있어 특별한 훈련을 거친 경험 있는 의사에 의해서만 시행되어야 합니다. 이는 환자의 심각한 부상의 위험이 실재하는 기술적인 노력이 요구되는 시술이기 때문입니다. 첨부된 제품설명서(Package Insert)에 담긴 정보는 이 기기의 사용에 필수적이나 충분하지는 않습니다. 이 정보는 그 어떤 경우에서든, 신중한 환자 선택에 있어 의사의 기술이나 경험, 전문적 판단, 수술 전의 계획과 기기의 선택, 척추의 해부학적, 생체역학적 지식, 사용된 삽입물의 기계적 특성과 재질에의 이해, 척추 수술의 트레이닝과 기술 및 삽입을 할 시 다른 관련된 기기의 용법, 적절하게 명시된 수술 후 관리 프로그램을 따르는 데에 대한 환자의 협조에 대한 보장, 그리고 수술 후 예정된 추가적 진료를 행하는 것 등에 대한 대응물로 여겨져서는 안 됩니다.

주의사항

척추경 나사못 척추 시스템의 이식은 척추경 나사못 사용에 있어 특별한 훈련을 거친 경험 있는 의사에 의해서만 시행되어야 합니다. 이는 환자의 심각한 부상의 위험이 실재하는 기술적인 노력이 요구되는 시술이기 때문입니다.

감염 (INFECTION)

일시적 균혈증이 임상에서 나타날 수 있습니다. 치과적 도수 조작, 내시경 검사 그리고 다른 작은 수술 과정들이 일시적 균혈증과 관련되어 왔습니다. 삽입물 삽입 부위의 감염을 방지하기 위해 이런 과정 전 후에 예방용 항생제를 사용하는 것이 권장됩니다.

수술기구

특별한 수술기구들이 Stryker Spine에 의해 제공되며 반드시 기기의 정확한 삽입을 위해 사용되어야만 합니다. 드물지만 수술 도중에 기구 의 파손이나 부서짐이 생길 수 있습니다. 심하게 사용되었거나 또는 심한 힘이 주어졌던 기구들은 파손이 더 쉽게 생길 수 있는데, 수술 시 예방조치, 사용 횟수, 주의 사항 등에 따라 달라질 수 있습니다. 수술에 앞서 수술기구의 낡은 정도나 손상 정도를 검사해야만 합니다.

재사용 (REUSE)

삽입물은 절대로 재사용되어서는 안 됩니다. 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있으나, 사용된 삽입물은 결함을 가지고 있을 수 있고 사용 수명을 감소시키는 잠재된 손상이 있을 수 있습니다. 의사들은 수술에 사용하기 앞서 기구들이 좋은 상태에 있고 수술하기 알맞은 상태에 있는 것을 반드시 검사해야 합니다.

취급

삽입물의 올바른 취급은 매우 중요합니다. 의사는 기기를 굽거나 금이 가도록 해서는 안 됩니다.

외부체에 대한 알러지와 과민반응 (ALLERGY AND HYPERSENSITIVITY TO FOREIGN BODIES)

과민반응(hypersensitivity)이 의심되거나 증명된 경우, 이식에 앞서 삽입물을 구성하고 있는 원자재에 대한 피부내성을 검사하는 것이 권장됩니다.

금기사항

금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있습니다. 특정 기기의 선택은 반드시 환자의 총체적인 평가대비하여 신중하게 고려되어야 합니다.

다음 사항들은 성공적인 결과의 가능성을 감소시킬 수 있습니다.

- 정상적인 골 재형성 과정에 영향을 주는 존재하는 모든 비정상상태. 다음을 포함 하나 이에 한계를 두진 않습니다. 척추에 관련된 중증 골다공증, 골흡수, 골감소증, 척추와 관련된 일차적 또는 전이성 종양, 그 부위의 활동적 감염, 또는 골형성에 영향을 주는 특정 대사 질병.
- 불충분한 뼈의 질이나 양으로, 이는 단단한 기기의 고정을 방해할 수 있습니다.
- 감염의 병력.
- 과도한 국소 염증.
- 개방 창상.
- 회복 시기에 기기에 위험한 부하 수준을 주는 어떠한 신경 근육성 결함.
- 비만. 과체중이나 비만인 환자는 그 척추 시스템에 하중을 발생시킬 수 있으며, 이는 기기의 고정이나 그 자체의 부전으로 발전할 수 있습니다.
- 수술 부위가 부적절한 조직으로 덮여 있는 환자.
- 임신.
- 노인성 치매증이나 정신질환 또는 약물 남용의 상태. 이런 상태에서는, 다른 상태들 중, 환자에게 삽입물 사용 시 특정한 필수적 제한과 주의 사항을 무시할 수 있으며, 이는 다른 합병증이나 부전으로 발전할 수 있습니다.
- 외부체에 대한 민감성. 원료에 대한 민감성이 의심될 경우, 원료 선택이나 이식 이전에 이에 적절한 테스트가 행해져야만 합니다.
- 척추 이식 수술의 잠재적 이익들을 배제하게 하는 다른 의료 또는 외과적 상태, 즉 종양의 존재, 선천성 기형, 다른 질병으로 설명할 수 없는 침강률의 증가, 백혈구 숫자의 증가, 또는 백혈구 미분 계산에서의 뚜렷한 왼쪽으로의 전환. 위의 금기 사항들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 의사가 시술을 결정할 때 반드시 고려되어야 합니다. 상기의 목록은 모든 금기사항을 포함하고 있지 않습니다.

환자를 위한 정보 (INFORMATION FOR PATIENTS)

의사는 이 기기의 사용으로 인한 모든 육체적, 정신적 한계에 대해 환자와 논의해야만 합니다. 이는 재 활요법, 물리 치료, 그리고 주치 의에 의해 처방된 적절한 보조기를 착용하는 것을 포함합니다. 특정 논의를 통해 시기 상조의 무거운 물건을 드는 행위나 활동 수준, 그리고 정기적인 의학 추적 조사의 필요성을 논의해야 할 것입니다.

의사는 반드시 환자에게 수술의 위험에 대한 경고를 해야 하며, 부작용의 가능성에 대해서도 알려주어야 합니다.

의사는 환자에게 이 기기가 정상적이고 건강한 뼈의 유연성이나 강도, 확실성 또는 내구성을 그대로 복제할 수 없고 또 하지도 않으며, 또한 격렬한 활동이나 외상에 의해 삽입물이 부서지거나 손상될 수 있다는 것과 이 기기는 미래에 새로 대체될 필요가 있을 수 있다는 것을 경고해야만 합니다. 만일 환자가 삽입물에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동에 연관되어 있다면 (예. 무리한 걷기, 뛰기, 무거운 것 들어올리기 또는 근육의 긴장) 의사는 그 결과로 발생하는 힘이 기기의 부전을 가져올 수 있다는 것을 환자에게 알려주어야 합니다.

흡연을 하는 환자들에게서 불유합이 증가하는 경우가 많았습니다. 의사는 그런 환자들에게 이 사실에 대해 조언해야 하며, 잠재적인 결과에 대해 경고해야 합니다.

퇴행성 질병을 앓고 있는 환자들에게 있어, 이식 당시 이 퇴행성 질병이 너무 진행되어 있으면 기기의 기대 수명이 상당한 정도로 감소될 수 있습니다. 이런 경우, 정형외과용 기기들은 지연시키는 기술 (delaying technique) 또는 일시적인 경감 (temporary relief)을 제공하는 것으로만 고려될 수 있습니다.

수술 전 주의사항

STRYKER Spine사의 제품을 사용하는 모든 이는 수술방법책자(Surgical Technique brochure)를 요청에 따라 대리점 또는 STRYKER Spine 사로부터 직접 제공받을 수 있습니다. 사용하고 있는 책자가 수술시점 으로부터 2년 이상 전에 발행되었다면, 개정된 책자를 요청하는 것이 권장됩니다.

STRYKER Spine사의 기기는 요구되는 수술방법을 완전히 숙지하고 있고 훈련받은 의사에 의해 사용될 수 있습니다. 의사는 시술 시 척추 또는 삽입물에 부적절한 압박을 가하지 않도록 주의해야 하며, STRYKER Spine에서 제공되는 수술방법에서 명시하고 있는 수술절차를 세심하게 따라야 합니다. 예를 들어 제 위치에 기구를 재 배치할 때 환자에게 부상을 입힐 가능성이 높기 때문에 과도한 힘을 가하지 않아야 합니다.

파열의 위험을 감소시키기 위해서 STRYKER Spine의 수술 기법에 명시되어 있지 않으면 수술기구로 임플란트를 뒤틀거나 흡을 내고 타격을 가하거나 굽지 않도록 주의를 가해야만 합니다. 생명에 연관된 장기나 신경 또는 혈관 주위에서 기기가 사용될 때 극심한 주의가 요구됩니다. 라벨에 명시 되어있지 않은 한, 기구들은 오염제거, 세척 그리고 멸균 이후 재사용 할 수 있습니다.

부작용 (ADVERSE EFFECTS)

- 척추간 삽입물 구성요소의 예상 수명은 산정하기 어려우나, 유한적입니다. 이 요소들은 이물질로 만들어지며, 고통을 줄이고 잠재적 척추융합의 가능성을 위해 체내에 배치되는 것입니다. 그러나 이 기기들에 영향을 주지만 생체 조건 내에서의 평가(in vivo evaluation) 가 가능하지 않은 생물학적, 기계적, 물리 화학적 요소들로 인해, 구성 요소들이 정상의 건강한 뼈와 같은 활동 수준 및 하중 부하를 무한대로 견디는 것은 기대하기 힘듭니다.
- 삽입물 구성요소의 전체나 일부의 구부러짐, 분해, 또는 파손.
- 나사못과 막대를 포함한 척추 고정 기기의 피로파괴(fatigue fracture) 가 발생한 적이 있습니다.
- 기기의 존재로 인한 통증과 불편함 또는 비정상적 감각. • 부적절한 조직 범위가 삽입물 위에 존재함으로써 구성요소로부터 생기는 피부부의 압박과 가능한 피 부 위의 돌출.
- 재수술을 요구하는 경막 유출(dural leak).
- 올바른 척추 굴곡(curvature), 교정(correction), 키(height), 그리고 정복 (reduction)의 손실.
- 지체된 융합이나 비융합: 내부 고정 기기는 하중을 나누는 기기로 정상적으로 회복이 될 때까지 정렬을 얻기 위해 사용됩니다. 낫는 과정이 지체되거나, 낫지 않거나, 또는 지체된 융합이나 비융합을 고정시 키는데 실패하는 경우, 삽입물은 지속적으로 과도한 압박에 대상이 되며 이는 결국 느슨함, 구부러짐 또는 피로 골절을 일으킬 수 있습니다. 융합의 정도나 성공, 체중 부하로 인한 하중, 그리고 활동 정도는, 다른 조건 중에서도, 삽입물의 수명을 정하여 줄 것입니다. 만일 비융합을 일으키거나 또는 삽입물이 느슨해지거나 구부 러지고 부서진다면, 심각한 부상을 야기하기 전에 기기는 즉시 교정되거나 제거되어야 합니다.
- 척추 고정 삽입물은 느슨해질 수 있습니다. 초기 기계적 느슨함은 부적절한 최초의 고정과 잠복 감염, 조기의 인공 보철물에 대한 하 중 부하 또는 손상으로부터 올 수 있습니다. 후기 느슨함은 손상, 감염, 생 물학적 합병증이나 기계적 문제에서 올 수 있으며, 이에 따 르는 뼈의 침식 가능성, 전위 및/또는 고통이 올 수 있습니다.
- 마비, 내장 및 방광 기능의 손실, 또는 발의 마비를 포함하여 말초 신경장애, 신경 손상, 이소성 골 형 성과 신경혈관 손상이 일어날 수 있습니다.
- 심각한 합병증이 척추 수술과 관련될 수 있습니다. 이런 합병증은 다음과 같은 것을 포함하나 제한적 이지 않습니다: 비요생식 장애; 위장 장애; 혈전을 포함한 혈관 장애; 색전을 포함한 기관지폐 장애; 점액 낭출, 출혈, 심근 경색증, 감염, 마비 또는 사망.
- 불안정성 골절에 직접적으로 기인한 또는 수술적 외상으로 인한 신경성, 혈관성 또는 연조직 손상.
- 이 의료기기의 부적절하거나 부적합한 수술적 배치는 유합체나 이식물의 틈이 벌어지게 하거나 (distraction) 압박의 차폐(stress shielding)를 가져올 수 있습니다. 이는 올바른 유합체 형성의 실패를 초 래할 수 있습니다.
- 응력 방패 현상(stress shielding)으로 인한 골밀도의 감소.
- 수술 중 척추의 틈새, 골절 또는 천공은 구성 요소의 삽입으로 인해 생길 수 있습니다. 골 삽입체, 추간체, 척추경(pedicle) 그리고 천 추, 또는 수술 지점 위/아래에서의 수술 후 골절은 외상, 결점의 존재 또는 불충분한 골의 양에 의해 발생할 수 있습니다. 부작용은 재수술이나 재교정을 필요로 할 수 있습니다.

제거

본 삽입물은 임시적 내부 고정 기기로서 정상적인 회복 과정에서 수술 부위를 안정화하도록 고안되었습니다. 회복 이후, 본 기기는 기능 적인 목적이 없어지며, 제거될 수 있습니다. 제거는 다음과 같은 다른 경우에도 권장됩니다:

- 통증 반응을 동반하는 부식, • 통증 그리고/또는 신경성, 관절성, 연조직 손상을 동반하는 삽입물의 전위,
- 삽입물의 존재로 인한 통증이나 비정상적인 감각,
- 감염 또는 염증 반응,
- 기계적, 생리적 압박 및 변형(strain)의 다른 분포로 인한 골 밀도 감소,

• 삽입물의 실패 또는 전위(mobilization). STRYKER Spine이 제공하는 기본적 보조 기구를 사용하여 삽입물을 제거할 수 있습니다. 의사는 내부 고정 기기 제거의 결정에 대해서 제거의 어려움과 함께 환자의 추가 수술 과정의 위험과 같은 요소들을 고려해야만 합니다. 느슨해지지 않은 척추 나사못의 제거는 삽입물 표면에서 접촉면을 분리시킬 수 있는 특수 도구의 사용을 필요로 할 수 있습니다. 이 기술은 임상적 시도 이전에 연구실에 서의 연습을 필요로 할 수 있습니다. 삽입물 제거는 골절이나 재골절을 피하기 위해 적절한 수술 후 관 리가 뒤따라야 합니다. 골절 회복 후 삽입물의 제거가 권장됩니다. 금속 삽입물은 느슨해지거나 구부러 지거나, 파손, 부 식, 전위될 수 있고 또 통증이나 골 압박 차폐를 가져올 수 있습니다.

포장

- 삽입물은 포장된 상태로 운송됩니다. 본 제품은 손상되지 않은 상태로 도착해야 합니다.
- 본 시스템은 완전한 세트(complete set)로 제공될 수도 있습니다. 삽입물과 기구들은 특별히 제작된 보관용 박스에 담겨 세트로 제공됩니다.
- 반드시 청결, 건조 그리고 적절한 온도의 장소에 보관되어야 합니다.

부가정보

수술 방법 책자(surgical technical brochure)는 요청에 따라 STRYKER 대리인 또는 STRYKER Spine으로부터 제공받을 수 있습니다. 만약 사용 자가 수술 시점에서 2년 이상 전에 발행된 책자를 가지고 있다면 개정된 책자를 요청할 것을 권장합니다.

불만사항 (COMPLAINTS)

STRYKER Spine 제품의 품질(quality), 증명(identity), 내구성(durability), 신뢰성(reliability), 안전성(safety), 유효성(effectiveness) 그리고/또는 성능 (performance)과 관련한 불만족의 근거나 불만사항을 접하게 된 전문의료인은 STRYKER Spine사나 그 대리인에게 알려야만 합니다. 더욱이 기기가 오작동을 하거나, 오 작동에 대한 의심이 간다면, STRYKER Spine이나 그 대리인에게 즉시 알려야 합니다. 만일 STRYKER Spine 사의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 심각한 부상이나 사망을 초래하거나 기여했다면, STRYKER Spine 사나 그 공급자에게 전화, 팩스 또는 문서로 가능한 빨리 연락하여 야 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 이해하는데 도움이 될 것입니다.

저장방법

저장방법 : 실온보관

사용(유효기간) : 반영구적

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)