

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월: 2024-11

사용목적

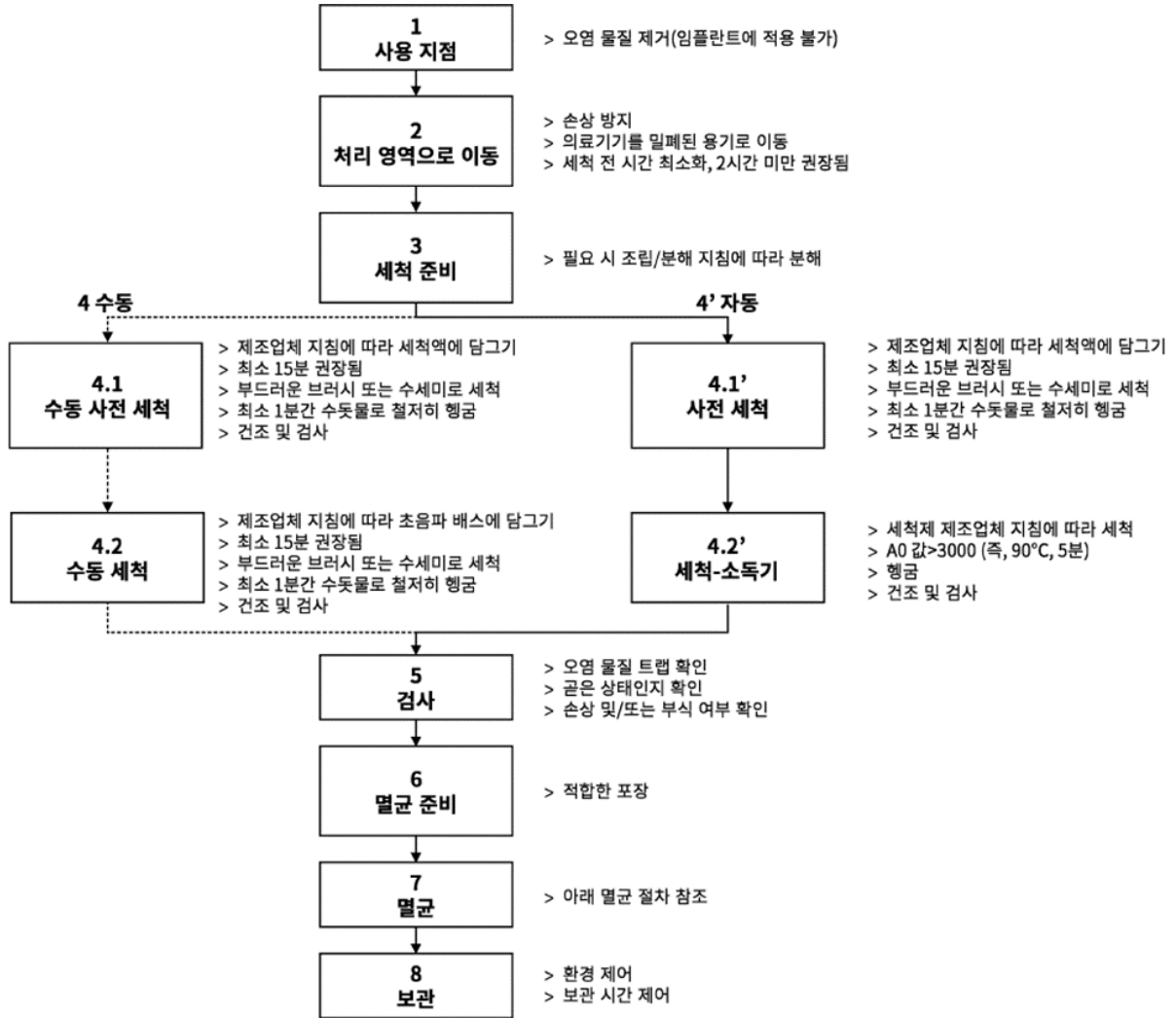
척추의 이상 형태(전만, 후만, 퇴행성 척추, 기타의 척추 이상 형태) 교정을 위하여 척추 수술시 사용되는 로드 및 플레이트, 그리고 스크류의 교정을 더욱 강화하기 위하여 Top Loading Connector, Diapason Offset Connector, Offset Sacral Fixation 및 Rod Plate System 를 척추 뼈 고정용으로 사용함

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

비멸균 의료기기를 위한 사전 세척/세척 및 멸균 과정의 권장 사항

- 안전상의 이유로, 비멸균 의료기기는 사용하기 전에 다음 표에 설명된 단계대로 반드시 사전 세척, 세척 및 멸균되어야 합니다.



알림 세제 및 소독제를 희석하는데 사용되는 수질은 신중하게 고려하여 선택합니다. 정제수/고순도수 (100 CFU/ml 및 0.5 EU/ml 미만) 또는 헹굼 목적의 멸균수를 사용하는 것이 권장됩니다. 그렇지 않으면, 경수(hard water)의 미네랄(Mineral) 잔류물은 물론 미생물 및 내독소로 인한 심한 오염은 의료기기의 열 룩을 유발하거나 효과적인 세척 및 멸균을 방해할 수 있습니다.

1. 사용 지점 (임플란트에 적용 불가)

2. 처리 영역으로 이동

- 기계적 손상을 방지하기 위해 민감한(delicate) 의료기기와 무거운 의료기기가 섞이지 않도록 주의하십시오.

3. 세척 준비 (해당사항 없음)

4. 수동 세척

4.1 수동 사전 세척

- 제품의 모든 표면이 충분히 젖도록 세척액에 담급니다(최소 15 분). 이 때, 공기가 유입되지 않도록 주 의하십시오. 거친 표면이나 나사산이 있는 부분(threaded area) 그리고 오염 물질의 특성에 특히 주의하고, 의료기기에 따라 부드러운 또는 단단한 솔(brush)을 사용하여 비멸균 의료기기를 세척해야 합니다. 세척액의 흔적이 모두 제거될 때까지 흐르는 물에 행급니다. 오염이 육안으로 보이지 않을 때까지 철저히 세척하고, 필요할 경우 위 단계를 반복합니다. 흡수성 종이(adsorbent paper) 위에 놓고 공기 중에 건조하거나 다음 세척 단계로 넘어갑니다.

주의 금속 솔 또는 강모(metal wool)를 사용하지 마십시오.

4.2 수동 세척

필요장비:

- 의료기기를 완전히 담글 수 있는 초음파 수조(ultrasonic bath)
- (권장 주파수: 25~50kHz, 세제 제조업체의 지침에 명시된 온도로 사용)
- 초음파 처리에 적합한 수동 세척용 세제 (세제 제조업체에서 지정한 농도로 사용)
- 세척할 의료기기에 적합한 사이즈의 솔 또는 수세미(cleaning wire)

주의 금속 솔 또는 강모(metal wool)를 사용하지 마십시오.

- 실린지 (행굴 채널의 크기에 따라 1~50ml 용량)
- 정제수, 고순도수 또는 행굴 목적의 멸균수

지침:

- 세제 제조업체에서 지정한 농도와 온도의 세척액이 담긴 초음파 수조(ultrasonic bath)에 의료기기를 완전히 담그고 최소 15 분 동안 수조를 작동시킵니다. 적합한 솔 또는 수세미(cleaning wire)를 사용하여 거친 표면, 나사산이 있는 부분(threaded area) 그리고 오염 물질의 특성에 특히 주의하면서 의료 기기를 세척해야 합니다. 세척액의 흔적이 모두 제거될 때까지 흐르는 물에 최소 1 분 동안 행급니다. 초음파 수조(ultrasonic bath)에서 세척 단계를 완료한 후 의료기기에 굳은 오염이 남아 있으면, 세척 단계를 반복하십시오.

알림 세제의 농도 및 온도는 세제 제조업체가 제공한 지침을 따라야 합니다. 지침에 명시된 농도와 온도를 크게 초과해서 사용하는 경우 또는 세척 및/또는 소독 후 행급이 불충분한 경우에 일부 재료에서 변색이나 부식이 발생할 수 있습니다. 비멸균 의료기기를 세척할 때는, 이를 위해 특별히 제조된 세제만 사용해야 합니다. 모든 세제가 전 세계에서 사용 가능한 것은 아니므로 Stryker 는 특정 세제를 권장하지 않습니다. 최종 사용자는 선택된 세제가 세척 및 소독하도록 고안된 수술용 의료기기에 사 용하기에 적합한지 확인해야 합니다.

4.2' 자동 세척-소독

필요장비:

- 올바르게 설치 및 승인되고 정기적으로 유지 관리 및 테스트되며, ISO 15883 등(CE mark, FDA 승인)을 통해 기본적인 효과가 입증된 세척-소독기(Washer-disinfector)
- 승인된 열 행급/소독 프로그램 (90°C, 최소 5 분 사용)
- 세제 제조업체 지침에 명시된 농도에 맞는 자동 세척용 세제

지침:

- 요구되는 적재 구성에 맞게 의료기기를 세척-소독기(washer-disinfector)에 넣습니다. 세척 중 움직임이 있을 경우 의료기기의 손상 또는 세척 작업이 원활하지 않을 수 있으므로 의료기기 간의 접촉을 피하십시오. 세척-소독기 사이클(cycle)을 작동시키고, 완료되면 세척-소독기에서 의료기기를 꺼냅니다. 의료기기의 잔여 오염과 건조 상태를 육안으로 확인하고, 오염 물질이 남아 있으면 세척 과정을 반복합니다. 남아 있는 물기는 여과된 압축 공기나, 청결하고 보풀이 없는 와이프(wipe)로 제거합니다.

5. 검사

- 멸균 준비 전, 모든 의료기기는 검사되어야 합니다. 일반적으로 좋은 조명 조건에서의 육안 검사로 충분합니다. 의료기기의 모든 부분에 눈에 띄는 오염이나 부식이 없는지 확인해야 합니다.
- 다음 사항에 특히 주의합니다:
 - 오염 물질이 "끼는" 부분 (나사산이 있는 부분(threaded area) 등)
 - 움푹 들어간 구조물 (구멍, 거친 표면(textured surface) 등)
 - 오염 물질이 의료기기에 영향을 줄 수 있는 부분

6. 멸균 준비

상용 멸균 포장:

- Stryker 의 트레이는 AAMI/CSR 에 따라 이중 포장되어야 합니다. 최종 멸균된 의료기기의 포장은 증기 멸균 및 의료기기의 중량에 적합한 등급이어야 하며, 다음의 요구사항을 충족해야 합니다:
 - AAMI ST79

- ISO 11607

경성 용기(Rigid Container):

- Aesculap SterilContainer 시스템에서 전체 의료기기 트레이에 대한 증기 멸균이 검증되었습니다(경성 용 기와 호환되는 전체 목록은 비멸균 의료기기의 세척, 소독, 멸균 및 유지 관리에 대한 지침 (NSRDEV-RG-1)의 부록 2 참고). Stryker 에서는 모든 멸균 포장 구성에 대해서 멸균 사이클(cycle)의 적절 한 모니터링을 위해 ISO 11138-3(*Geobacillus stearothermophilus*)에 설명된 생물학적 표시기(biological indicator) 및/또는 ISO 11140 에 설명된 화학적 표시기(chemical indicator)의 사용을 권장하고 있습니다.

⚠ 주의 Stryker 는 "7. 멸균"에 나열된 매개변수의 특정 덮개(lid)/케이스 조합만을 검증하였습니다. 다른 조합 및 매개변수의 검증 및 평가에 대한 책임은 최종 사용자에게 있습니다.

⚠ 경고 ISO 17665 에 따라 적절히 검증되지 않은 경성 용기 시스템에서는 덮개/케이스/트레이 조합 사 용 시 멸균 보증 수준(SAL) 10⁻⁶ 을 충족하지 못할 수 있습니다.

7. 멸균

임플란트를 포함한 비멸균 의료기기에 권장되는 멸균 절차

- 의료기기는 표준 병원 절차에 따라 고압증기멸균기(autoclave)에 용기를 넣고 습열 증기 멸균을 통해 멸균해야 합니다. 권장 멸균 방법은 10⁻⁶ 의 멸균 보증 수준(SAL)에 충족하도록 ISO 17665-1 에 따라 검증되었습니다. (600mm 막대(rod)는 아래 멸균변수에 따라 개별적으로 포장 및 멸균해야 합니다.)

<상용 멸균 포장을 사용한 증기 멸균>

- 다음 범위의 매개변수가 완전히 적재된 고압증기멸균기(autoclave) 내 포장된 용기에 대하여 검증되었습니다.

최소 멸균 조건:

사전 진공(다공성 적재) 고압증기멸균기(autoclave) 증기 멸균

- 온도: 132°C (270°F)
- 노출 시간: 4 분
- 건조 시간: 45 분

포장된 트레이 및 의료기기에 대한 증기 멸균 매개변수:

사전 진공(다공성 적재) 고압증기멸균기(autoclave) 증기 멸균

- 온도: 134°C (273°F)
- 노출 시간: 3 분
- 건조 시간: 45 분
 - 고압증기멸균기(autoclave)는 반드시 병원에서 검증해야 하고 전체 노출 시간 내내 권장 멸균 온도를 보장하기 위해 정기적으로 점검해야 합니다.
 - 멸균 방법을 따른 후에도 여전히 멸균 용기나 의료기기 외부/내부에 물기가 있는 경우 의료기기를 건 조시키고 멸균을 반복해야 합니다. 용기 및 포장된 트레이에서 처리된 의료기기의 건조 시간은 포장 유형, 임플란트 유형, 멸균기 유형 및 총 적재량에 따라 다를 수 있습니다. 최소 45 분의 건조 시간이 권장되지만, 포장이 젖는 것을 방지하기 위해 45 분을 초과하는 건조 시간이 필요할 수 있습니다. 비멸 균 의료기기의 세척, 멸균, 검사 및 유지관리 지침(NSRDEV_RG)의 연장 건조 시간 표(부록 5)를 참조하십시오. 대량 적재의 경우, 의료 제공자가 건조 시간을 확인하는 것이 권장됩니다.

⚠ 주의 Stryker Spine 은 급속 멸균(Flash Sterilization)을 검증 및 권장하지 않습니다.

<FDA 에서 승인한 경성 용기를 사용한 증기 멸균>

- Aesculap SterilContainer(JN 시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균 용기를 사용하는 경우, Stryker Spine 의 료기기의 적절한 멸균을 위해서는 아래 정보를 반드시 준수해야 합니다:
- 미국 외 사용을 위해서는 다음과 같이 FDA 에서 승인받은 Aesculap 재사용 가능, 경성 용기 구성만을 사전 진공 증기 멸균 사이클(eyele)로 사용해야 합니다.
 - JN442 – Aesculap SterilContainer, 폴사이즈, 15.2 cm(6 인치) 높이, 천공 하단(performed bottom)
 - JK489 – Aesculap SterilContainer, 폴사이즈, 2000 덮개(lid), 알루미늄
 - JK095 – 처리 표시기(process indicator)가 있는 원형 여과지, CE marked, 일회용
- Aesculap SterilContainer 사용 지침을 반드시 따라야 합니다. Aesculap SterilContainer 재사용 가능, 경성 멸균 용기 사용에 관해서는 Aesculap 에 직접 문의할 것을 권장합니다.
- 멸균 지침:
 - 개별 Stryker Spine 트레이 인서트(tray insert)는 2 개까지만 Aesculap SterilContainer(JN 시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균 용기(천공하단)에 직접 배치할 수 있습니다.

- Stryker Spine 의료기기는 트레이 인서트(tray insert) 내 지정된 위치에 놓아야 합니다. Stryker Spine 의 단일 의료기기 또는 모듈(module)/캐디(caddy)/랙(rack)은 Aesculap 바스켓(JF223R 또는 유사 제품) 안에 넣을 수 있고, Aesculap SterilContainer 재사용 가능, 경성 멸균 용기에 적재할 수 있습니다.

알림 의료기기가 서로 겹쳐 있지 않고, 증기에 균일하게 노출되도록 배치해야 합니다.

- Aesculap 재사용 가능, 경성 멸균 용기와 함께 사용하기 전에 Stryker Spine 용기 덮개를 반드시 제거해야 합니다.
- 미국 외에서 사용되는 Stryker Spine 의료기기는 사전 진공, 3 펄스 증기 사이클(3 pulse steam cycle)에 대해 다음의 멸균 매개변수로 검증되었습니다.
 - 온도: 134°C (273°F)
 - 노출 시간: 3 분
 - 건조 시간: 30 분
- 재사용 가능, 경성 멸균 용기는 고압증기멸균기(autoclave) 내에 겹쳐 놓아서는 안 됩니다. 이는 환기 및 멸균에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

알림 임플란트는 개별적으로 포장하여 멸균할 수 있습니다. 600mm 막대(rod)는 반드시 개별 포장 및 멸균해야 합니다.

경고 용제(solvents), 마모성 세척제(abrasive cleaner), 금속 브러시 또는 마모성 패드(abrasive pad)를 사용하지 마십시오.

- 위 매개변수들은 Stryker Spine 임플란트의 효과적인 세척 및 멸균을 위한 최소한의 값입니다.
- Stryker Spine 은 pH 가 높은 세제의 사용을 권장하지 않지만, pH 가 높은 세제를 사용하는 경우 Stryker Spine 은 pH 중화제를 사용하여 pH 가 높은 용액을 완전히 제거할 것을 권장합니다. 병원에서 요구하는 멸균 온도 및 노출 시간이 본 문서에서 권장하는 값을 초과하는 경우, 멸균 목적을 위한 사이클(eyele)의 유효성이 보장됩니다. 그러나 연장된 사이클(cycle) 온도 및 시간은 마모를 가속화할 수 있습니다. 임플란트는 사용하기 전에 마모나 손상 여부를 검사해야 합니다.

8. 사용 전 보관

- 멸균 후, 의료기기는 멸균 포장된 상태 또는 경성 용기에 넣어 건조하고 먼지가 없는 장소에서 보관해야 합니다. 유효 기간은 사용된 멸균 장벽(sterile barrier), 보관 방식(storage manner), 환경 조건 그리고 취급에 따라 달라집니다. 멸균 처리된 의료기기의 최대 유효 기간은 포장 또는 용기 제조업체의 권장 사항에 따라 각 의료 시설에서 정의해야 합니다.

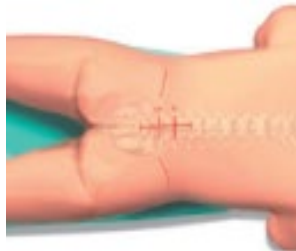
9. 임플란트의 선택

- 각 환자에게 알맞은 임플란트의 형태, 크기 그리고 디자인을 선택하는 것은 수술의 성공여부에 결정적인 요소입니다. 의사는 환자에 따라 올바른 선택을 해야 하는 책임이 있습니다. 과도한 체중의 환자는 기기에 추가적 압박(stress)과 변형(strain)을 가져올 수 있으며, 이는 금속의 피로(metal fatigue)를 빠르게 진행시키거나 임플란트의 실패 또는 변형을 가져올 수 있습니다.
- 골 구조의 크기, 형태는 임플란트의 크기, 형태 그리고 종류를 결정합니다. 한번 삽입되면 임플란트는 압박(stress)과 변형(strain)을 받습니다. 이러한 반복되는 임플란트에 대한 압박은 임플란트 선택 시 의사가 고려해야 할 항목이며, 이는 삽입 수술 중 뿐만 아니라 이후의 추적 검사 기간에도 적용됩니다.
- 실제로 임플란트에 대한 압박과 긴장은 골 이식편(bone graft)이 완전히 융합되기 전에 금속의(metal) 피로와 임플란트의 파손, 변형을 유발할 수 있습니다. 이는 추가적인 부작용을 가져오거나 골유합 기기의 제거시기를 앞당기는 결과를 가져올 수 있습니다. 기기의 부적절한 선택, 배치, 위치선정, 그리고 고정은 비정상적인 압박을 가져오며, 이는 임플란트의 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 때만 해야 합니다. 윤곽을 잘못 잡은 막대나 평판, 또는 여러 차례 과도하게 윤곽을 잡은 막대나 평판은 이식되어서는 안 됩니다. 의사는 수술에 앞서 수술 절차와 기구, 그리고 임플란트의 특성을 확실하게 숙지하고 있어야 합니다. 추가 절차 정보에 대해서는 STRYKER Spine 수술 프로토콜을 참고하면 됩니다. 임플란트의 상태나 위치, 그리고 접해있는 뼈의 상태를 확인하기 위한 정기적인 추적 검사가 권장됩니다.

나. 조작방법

1. 절개(Exposure)

- <그림 1>과 같이 환부를 절개합니다.



<그림1>

2. 스크류 삽입(Implanting Screw)

- <그림 2>와 같이 적절한 기구를 이용하여, 스크류가 들어갈 진입 통로를 만든 후 스크류를 삽입합니다.



<그림2>

3. 막대(Rod) 준비

- <그림 3>처럼, 적절한 기구(Wrench, Rod pusher, Holding forceps)를 사용하여, 막대를 척추 윤곽에 따라 구부리고, Rod와 Ball rings을 스크류의 홈으로 넣습니다.



<그림3>

4. 덮음(Closure)

- 환부를 덮습니다.



<그림4>

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용이므로 절대 재사용해서는 안 됩니다.

사용 시 주의사항

가. 적응증 (INDICATIONS)

- 본 시스템은 길고 짧은 굴곡의 척추 측만증, 척추 골절 또는 탈구, 척추 전방전위증(spondylolisthesis), 퇴행성 추간판 질환(병력 및 방사선 검사를 통해 확인되는 추간판의 퇴행으로 인해 추간판으로부터 유래된 요통으로 정의됨), 과거의 실패한 유합(failed fusion) 그리고 척추 종양에 사용되는 추간체 고정재입니다. 비경추의 고정을 위해 고안된 기기이며, 막대(Rod), 나사(screw), 커넥터(connector) 등을 포함하고 있으며 티타늄 합금으로 제조됩니다.

나. 경고 (WARNING)

- 척추경 나사 척추 시스템의 안전성과 유효성은 기기와의 유합(fusion)이 필요한 변형 또는 심각한 기계적 불안정성이 있는 척추 상태에만 확립되었습니다. 이러한 상태는 L5-S1의 척추 전방전위증(3 단계 및 4 단계), 신경학적 손상의 객관적 증거가 있는 퇴행성 척추

전방전위증, 골절, 탈구, 척추측만증, 척추후만증, 척추 종양 및 이전의 유합술 실패(가관절증)로 인한 흉추골, 요추골 및 척추골의 심각한 기계적 불안정성 또는 변형입니다. 기타 다른 상태에 관한 안전성과 유효성은 알려지지 않았습니다.

다. 사용 시 일반조건 (GENERAL CONDITIONS OF USE)

- 척추경 나사 척추 시스템의 이식은 척추경 나사 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 본 임플란트의 사용에 필수적이나 충분하지는 않습니다. 이 정보는 그 어떤 경우에서든, 신중한 환자 선택에 있어 의사의 기술이나 경험, 전문적 판단, 수술 전의 계획과 의료기기의 선택, 척추의 해부학적, 생체역학적 지식, 사용된 임플란트의 기계적인 특성과 재질에 대한 이해, 척추 수술의 트레이닝과 기술 및 삽입을 할 시 다른 관련된 의료기기의 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.

라. 주의사항 (PRECAUTIONS)

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

마. 감염 (INFECTION)

- 일시적 균혈증이 일상에서 나타날 수 있습니다. 치과적 도수 조작, 내시경 검사 그리고 다른 경미한 수술 과정들이 일시적 균혈증과 관련되어 있습니다. 임플란트 삽입 부위의 감염을 방지하기 위해 이러한 수술 과정 전후에 예방용 항생제를 사용하는 것이 권장됩니다.

바. 수술기구 (INSTRUMENTS)

- 특별한 수술기구들이 Stryker Spine 에 의해 제공되며 반드시 기기의 정확한 삽입을 위해 사용되어야만 합니다. 드물지만 수술 도중에 기구의 파손이나 부서짐이 생길 수 있습니다. 심하게 사용되었거나 또는 과도한 힘이 주어졌던 도구들은 파손이 더 쉽게 생길 수 있는데, 수술 시 예방조치, 사용 횟수, 폐기 지침 등에 따라 달라질 수 있습니다. 수술에 앞서 수술기구의 마모 정도나 손상 정도를 검사해야만 합니다.

사. 재사용 (REUSE)

- 임플란트는 절대로 재사용되어서는 안 됩니다. 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있으나, 사용된 임플란트는 결함을 가지고 있을 수 있고 사용 수명을 감소시키는 잠재된 손상이 있을 수 있습니다.

아. 취급 (HANDLING)

- 임플란트의 올바른 취급은 매우 중요합니다. 의사는 흠(notching)이 있거나 긁힘(scratching) 기기를 사용해서는 안 됩니다.

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

- 과민반응(hypersensitivity)이 의심되거나 증명된 경우, 이식에 앞서 임플란트를 구성하고 있는 원재료에 대한 피부내성을 검사하는 것이 권장됩니다.

차. 금기사항 (CONTRAINDICATIONS)

- 금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있습니다. 특정 의료기기의 선택은 반드시 환자의 총체적인 평가에 대비하여 신중하게 고려되어야 합니다. 다음 사항들은 성공적인 결과를 이루기 어려울 수 있습니다:
 - 정상적인 골 재형성 과정에 영향을 줄 수 있는 모든 비정상상태. 다음을 포함하나 이에 제한되지 않습니다. 척추에 관련된 중증 골다공증, 골흡수(bone absorption), 골감소증(osteopenia), 척추와 관련된 일차적 또는 전이성 종양, 그 부위의 활성 감염(active infection), 또는 골 형성(osteogenesis)에 영향을 주는 특정 대사 장애(metabolic disorders).
 - 불충분한 뼈의 질이나 양, 이는 기기의 견고한 고정을 방해할 수 있습니다.
 - 감염의 병력.
 - 과도한 국소 염증.
 - 개방 창상.
 - 회복 시기에 의료기기에 위험한 부하 수준을 줄 수 있는 신경 근육성 결함(neuromuscular deficit).
 - 비만. 과체중이나 비만인 환자는 기기에 하중을 발생시킬 수 있으며, 이는 의료기기의 고정 실패나 의료기기 자체의 기능부전으로 발전할 수 있습니다.
 - 수술 부위에 불충분한 조직 피복(inadequate tissue coverage)이 있는 환자.
 - 임신.
 - 노령(senility)이나 정신질환 또는 약물 남용의 상태. 이런 상태에서는 환자가 임플란트 사용 시 특정한 필수적인 제한 및 주의 사항을 무시할 수 있으며, 이는 다른 합병증이나 기능부전으로 발전할 수 있습니다.
 - 외부체에 대한 민감성. 재료에 대한 민감성이 의심될 경우, 재료 선택이나 이식 이전에 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 침강 속도(sedimentation rate)의 증가, 백혈구 수의 증가, 또는 백혈구 감별 계산(WBC differential count)에서의 뚜렷한 왼쪽으로의 전환.
- 위의 금기 사항들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 의사가 수술을 결정할 때 반드시 고려되어야 합니다. 상기의 목록은 모든 금기사항을 포함하고 있지 않습니다.

카. 환자를 위한 정보 (INFORMATION FOR PATIENTS)

- 의사는 본 임플란트의 사용으로 인한 모든 육체적, 정신적 한계에 대해 환자와 논의해야만 합니다. 이는 재활요법, 물리 치료, 그리고 주치의에 의해 처방된 적절한 보조기를 착용하는 것을 포함합니다. 특정 논의를 통해 수술 후 초기에 체중을 지탱하거나 부하를 가하는 행위나 활동 수준, 그리고 정기적인 의학적 추적 조사의 필요성을 논의해야 할 것입니다. 의사는 반드시 환자에게 수술의 위험성에 대해 경고해야 하며, 부작용의 가능성에 대해서도 알려주어야 합니다. 의사는 환자에게 본 임플란트가 정상적이고 건강한 뼈의 유연성이나 강도, 신뢰성 또는 내구성을 그대로 복제할 수 없고 하지도 않으며, 또한 격렬한 활동이나 외상에 의해 임플란트가 부서지거나 손상될 수 있다는 것과, 추후 교체될 수 있다는 것을 경고해야만 합니다. 만일 환자가 임플란트에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동에 연관되어 있다면 (예. 무리한 걷기, 뛰기, 무거운 것을 들어올리는 행위 또는 근육의 긴장) 의사는 그 결과로 발생하는 힘이 기기의 기능부전을 가져올 수 있다는 것을 환자에게 알려주어야 합니다.
- 흡연을 하는 환자들에게서 불유합(nonunion)이 증가하는 경우가 많았습니다. 의사는 흡연하는 환자들에게 이 사실에 대해 조언해야 하며, 잠재적인 결과에 대해 경고해야 합니다. 퇴행성 질병을 앓고 있는 환자들에게 있어, 이식 당시 퇴행성 질병이 너무 진행되어 있으면 기기의 기대 수명이 상당히 감소될 수 있습니다. 이런 경우, 정형외과용 기기들은 지연시키는 기술(delaying technique) 또는 일시적인 경감(temporary relief)을 제공하는 것으로만 고려될 수 있습니다.

타. 수술 전 주의사항

- STRYKER Spine 사의 의료기기를 사용하는 모든 사용자는 수술방법책자(Surgical Technique brochure)를 요청하여 대리점 또는 STRYKER Spine 사로부터 직접 제공받을 수 있습니다. 사용하고 있는 책자가 수술시점으로부터 2년 이상 전에 발행되었다면, 개정된 책자를 요청하는 것이 권장됩니다.
- STRYKER Spine 사의 기기는 요구되는 수술방법을 완전히 숙지하고 있는, 숙련된 의사에 의해서만 사용될 수 있습니다. 의사는 시술 시 척추 또는 임플란트에 부적절한 압박(stress)을 가하지 않도록 주의해야 하며, STRYKER Spine 이 제공하는 수술방법에서 명시하고 있는 수술절차를 세심하게 따라야 합니다. 예를 들어 제위치에(in-situ) 의료기기를 재배치할 때 환자에게 부상을 입힐 가능성이 높기 때문에 과도한 힘을 가하지 않아야 합니다. 파열의 위험을 감소시키기 위해서 STRYKER Spine 의 수술 기법에 명시되어 있지 않으면 수술기구로 임플란트를 뒤돌거나 흡을 내고 타격을 가하거나 굽지 않도록 주의해야 합니다. 생명에 연관된 장기나 신경 또는 혈관 주위에서 의료기기가 사용될 때 극심한 주의가 요구됩니다. 라벨에 명시되어있지 않은 한, 기구들은 오염제거, 세척 그리고 멸균 이후 재사용할 수 있습니다.

파. 부작용 (ADVERSE EFFECTS)

- 척추간 임플란트 구성요소의 예상 수명은 산정하기 어려우나, 유한적입니다. 이 요소들은 이물질로 만들어지며, 잠재적인 척추융합의 가능성 및 통증 감소를 위해 체내에 배치됩니다. 그러나 이 기기들에 영향을 주지만 생체 조건 내에서의 평가(in vivo evaluation)가 가능하지 않은 생물학적, 기계적, 물리화학적 요소들로 인해, 구성 요소들이 정상적인, 건강한 뼈와 같은 활동 수준 및 하중 부하를 무한대로 견디는 것은 기대하기 힘듭니다.
 - 임플란트 구성요소의 전체나 일부의 구부러짐, 분해, 또는 파손.
 - 나사(screw)과 막대(rod)를 포함한 척추 고정 기기의 피로파괴(fatigue fracture)가 발생한 적이 있습니다.
 - 기기의 존재로 인한 통증과 불편함 또는 비정상적 감각.
 - 임플란트 위에 충분한 조직이 없어, 피부에 압력이 가해질 때 발생할 수 있는 피부 위 임플란트 돌출(extrusion through the skin).
 - 재수술을 요구하는 경막 유출(dural leak).
 - 올바른 척추 굴곡(curvature), 교정(correction), 높이(height), 및/또는 정복(reduction)의 손실.
 - 지체된 유합(union)이나 불유합(nonunion): 내부 고정 기기는 하중을 나누는 기기로 정상적으로 회복될 때까지 정렬을 유지하기 위해 사용됩니다. 회복 과정이 지체되거나, 회복되지 않거나, 또는 지체된 유합(union)이나 불유합(nonunion)을 교정하지 못할 경우, 임플란트는 지속적으로 과도한 압박을 받게 되며 이는 결국 느슨함(loosening), 구부러짐 또는 피로 골절을 일으킬 수 있습니다. 다른 조건 중에서도, 유합(union)의 정도나 성공, 체중 부하로 인한 하중, 그리고 활동 수준은 임플란트의 수명을 결정합니다. 만일 불유합(nonunion)을 일으키거나, 임플란트가 느슨해지거나 구부러지고 부서진다면, 심각한 부상을 야기하기 전에 기기는 즉시 교정되거나 제거되어야 합니다.
 - 척추 고정 임플란트가 느슨해질(loosening) 수 있습니다. 초기에 발생한 기계적 느슨함(mechanical loosening)은 부적절한 최초의 고정과 잠복 감염, 인공 보철물의 초기 하중 부하 또는 외상(trauma)으로 인해 발생할 수 있습니다. 이후의 풀림(late loosening)은 외상(trauma), 감염, 생물학적 합병증이나 기계적 문제와 함께 골미란(bone erosion), 전위 및/또는 고통이 발생할 수 있습니다.
 - 마비, 내장 및 방광 기능의 손실, 또는 발치짐(foot-drop)을 포함하여 말초신경병증(peripheral neuropathies), 신경 손상, 이소성 골형성(heterotopic bone formation)과 신경혈관 손상(neurovascular compromise)이 발생할 수 있습니다.
 - 심각한 합병증이 척추 수술과 관련될 수 있습니다. 합병증은 다음을 포함하나 이에 제한적이지 않습니다: 비뇨생식 장애(genitourinary disorder); 위장 장애(gastrointestinal disorder); 혈전(thrombus)을 포함한 혈관 장애(vascular disorder);

색전(emboli)을 포함한 기관지폐 장애(bronchopulmonary disorder); 점액낭염(bursitis), 출혈(hemorrhage), 심근
경색증(myocardial infarction), 감염, 마비 또는 사망.

- 불안정성 골절 또는 수술 외상(surgical trauma)으로 인한 신경성, 혈관성 또는 연조직 손상.
 - 의료기기의 부적절하거나 부적합한 수술적 배치는 유합체(fusion mass)나 이식편(graft)의 틈이 벌어지게 하거나(distract) 응력 차폐 현상(stress shielding)을 유발하여 유합체가 적절히 형성되지 않을 수 있습니다.
 - 응력 차폐 현상(stress shielding)으로 인한 골밀도의 감소.
 - 수술 중 척추의 틈새(fissure), 골절(fracture) 또는 천공(perforation)은 구성요소의 삽입으로 인해 발생할 수 있습니다. 골 이식편(graft), 추간체(intervertebral body), 척추경(pedicle) 그리고 천추(sacrum) 또는 수술 지점 위/아래에서의 수술 후 골절은 외상(trauma), 결절의 존재 또는 불충분한 골량(poor bone stock)에 의해 발생할 수 있습니다.
- 부작용은 재수술이나 교정(revision)을 필요로 할 수 있습니다.

하. 임플란트의 제거 (REMOVAL OF IMPLANTS)

- 임플란트는 임시적으로 사용되는 내부 고정 기기로서, 정상적인 회복 과정에서 수술 부위를 안정화하기 위해 사용됩니다. 회복 이후, 본 기기의 기능적인 목적은 사라질 수 있습니다. 제거는 다음과 같은 경우에도 권장될 수 있습니다:
 - 통증 반응을 동반하는 부식
 - 통증 및/또는 신경성, 관절성, 또는 연조직 손상을 동반하는 임플란트의 전위,
 - 임플란트의 존재로 인한 통증이나 비정상적인 감각,
 - 감염 또는 염증 반응,
 - 기계적, 생리적 압박 및 변형(strain)의 차이로 인한 골밀도 감소,
 - 임플란트의 기능부전 또는 전위(mobilization).
- STRYKER Spine 이 제공하는 표준 보조 기구를 사용하여 임플란트를 제거할 수 있습니다. 의사는 내부 고정 기기의 제거를 결정하기 위해서 제거의 어려움과 함께, 환자의 추가 수술 위험과 같은 요소들을 고려해야만 합니다. 느슨해지지 않은 척추 나사의 제거는 임플란트 표면에서 접촉면을 분리시킬 수 있는 특수 도구의 사용을 필요로 할 수 있습니다. 이 기술은 임상적으로 시도되기 이전에 실험실에서의 연습을 필요로 할 수 있습니다. 임플란트 제거는 골절이나 재골절을 피하기 위해 적절한 수술 후 관리가 뒤따라야 합니다. 골절 회복 후 임플란트의 제거가 권장됩니다. 금속 임플란트는 느슨해지거나 구부러지거나, 파손, 부식, 전위될 수 있고, 통증이나 골의 응력 차폐 현상(Stress shielding)을 유발할 수 있습니다.

거. 포장 및 보관 (PACKAGING AND STORAGE)

- 임플란트는 포장된 상태로 운송되며, 손상되지 않은 상태로 도착해야 합니다.
- 본 시스템은 완전한 세트(complete set)로 제공될 수도 있습니다. 임플란트와 기구들은 트레이(tray)에 배열되고 특별히 제작된 보관용 박스에 담겨 제공됩니다.
- 반드시 청결, 건조 그리고 적절한 온도의 장소에 보관되어야 합니다.

너. 부가정보

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

더. 불만사항

- STRYKER Spine 의료기기의 품질(quality), 증명(identity), 내구성(durability), 신뢰성(reliability), 안전성(safety), 유효성(effectiveness) 및/또는 성능(performance)과 관련한 불만족의 근거나 불만사항을 접하게 된 전문의료인은 STRYKER Spine 또는 그 대리인에게 알려야만 합니다. 또한, 기기가 오작동을 하거나, 오작동에 대한 의심이 간다면, STRYKER Spine 또는 그 대리인에게 즉시 알려야 합니다.
- 만일 STRYKER Spine 사의 의료기기가 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자에게 심각한 부상이나 사망을 초래하거나 기여했다면, STRYKER Spine 또는 그 공급자에게 전화, 팩스 또는 문서로 가능한 빨리 연락하여야 합니다.
- 모든 불만사항은 구성품의 명칭 및 batch number 를 포함한 참고 사항(reference), 본인의 이름과 주소, 그리고 해당 사건에 대한 상세한 설명을 제공하여 STRYKER Spine 이 불만사항의 원인을 이해하는데 도움이 되도록 해야 합니다.

러. 자기공명(MR) 환경에 대한 정보

- 본 임플란트는 자기 공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았습니디. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았습니디. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 임플란트의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있습니다.

저장방법

- 실온보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)