

The JASPER-MIS Spinal System

[개요 및 특성]

본 제품은 척추경 고정 시스템으로 정형외과 수술 시 척추이탈 및 만곡증을 치료하기 위해 사용하는 제품으로 흉추, 요추, 천추의 고정, 지지 또는 얼라이언트 보정을 위해 사용하며, 스크류, 훅, 세트스크류, 로드, 크로스링크, 커넥터로 구성되어있다.

[사용목적]

정형외과 수술 시 척추이탈 및 만곡증을 치료하기 위해 사용하는 스크류, 세트스크류, 로드, 훅, 크로스링크, 커넥터로 구성된 제품으로 흉추, 요추의 고정, 지지 또는 얼라이언트 보정을 위해 사용한다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 포장에 이상이 없는지 확인하고 멸균 표시지의 부착여부 및 멸균상태를 확인한다.
- 전문의료인은 수술방법과 임상 적응증, 금기 사항 등에 대하여 완벽하게 숙지한다.
- 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되는지 확인한다.
- 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.
- 본 제품은 비 멸균 상태의 제품으로 포장 및 공급이 되기 때문에 반드시 숙련된 자에 의하여 멸균과정을 거쳐야 하며, 제품의 멸균처리는 ISO 17665 (고압증기멸균법)에 따라 멸균토록 하며 아래의 멸균과정 기준은 자사에서 유효성을 확인 했으며, 멸균공정에 권장한다.
- 수술부위를 X-ray 로 정확히 측정한다.
- 환자의 나이, 성별, 골상태, 병력을 파악한다.
- 알레르기 반응 및 항체반응의 가능성을 환자에게 알려야 한다.

방법	조건	온도	노출 시간
스팀	중력	270°F (132°C)	15분 (건조시간, 30분)
스팀	진공	270°F (132°C)	4분 (건조시간, 30분)

2. 사용방법

- 환자를 옆드린 자세로 눕힌다.
- 중앙선을 따라 절개를 한다. 이때 좋은 노출과 쉬운 기구 사용을 위해 절개선을 한 두 단계 위 아래로 한다.
- 전기 소작기나 메스를 사용하여 흉요 근막을 자르고 극돌기까지 절개를 깊게 한다. 척추기립근(erector spine)을 횡돌기 끝까지 외측으로 골막하 박리하는데, 골막 elevator 를 이용해 서원위부에서 근위부 방향으로 박리 한다.

척추기립근(erector spine)을 횡돌기 끝까지 외측으로 골막하 박리하는데, 골막 elevator 를 이용해 서원위부에서 근위부 방향으로 박리 한다.

- Screw 를 삽입하기 위해서 Cancellous bone 의 노출과 Cortical crest 확인을 위해 Rongeur 나 Punch 를 사용하여 작은 피질골의 일부분을 제거한다.
- Screw 삽입지점은 Awl 로 약 몇 mm 만 marking 한다.
- 드릴 침, probe 혹은 Guide wire 를 사용하여 척추경의 협부 아래까지 구멍을 깊게 한다.
- 적절한 Pedicle Screw 를 선택하여 오직 손가락 끝의 압력만 사용하여 삽입한다.
- 각각의 Screw 는 Rod 가 삽입될 수 있는 Smooth line 이 되도록 주위 Screw 와 연관을 가지고 Screw 를 박는다.
- Rod 의 길이는 필요로 하는 구조에 따라 선택을 하고, 척추모양에 가장 알맞게 Bending 한다.
- Bending 된 Rod 를 Derotation wrench 와 Rod pusher 를 이용해 Screw 의 Groove 내로 삽입한다.
- Set screw 를 사용하여 척추를 정렬한 후 타이트하게 고정한다.

[Spinal Fixation System – MIS Type]

본 제품은 적절한 훈련을 받은 시술의에 의해서만 시술되어야 한다.

본 제품은 본 제품 전용의 시술기구(Surgical Instruments)로 시술되어야 한다.

- 환자의 수술 자세 설정
 - 후방고정술을 수행하기 위해서 척추 질환을 지닌 환자를 C-arm 을 촬영할 수 있는 수술대에 옆드린 자세로 위치시킨다.
 - 수술적 접근
 - 전신마취를 시행한 후 환자의 시술부위 부분만 최소 절개한다.
 - 척추경 나사 입구 설정
 - 절개한 부위에서 골 유합을 유도할 영역에 바늘로 척추경 나사 입구의 위치를 설정한 후, A/P 이미지로 위치를 확인한다. Slap Hammer 를 이용하여 K-wire 를 삽입한다.
 - K-wire 를 따라 Dilator 를 이용하여 척추경 나사가 삽입될 공간을 확보한다.
 - 척추경 나사 삽입
 - 적절한 길이와 직경의 나사를 결정하고, 드라이버와 조립해 K-wire 를 통하여 나사를 삽입하고 K-wire 를 제거한다.
 - 로드의 정렬과 고정
 - 로드를 요추 전만이 형성되도록 적절한 로드의 길이를 선택한 후, Rod Inserter 를 이용하여 척추경 나사 머리 부분

아래쪽으로 위치시킨 후 고정나사 (Set Screw)를 죄어 주면서 로드를 고정시킨다.

- 롱 하우징 탭 제거
 - Reduction Tap Remover 를 이용하여 척추경 나사 머리 부분 (Long housing tap)을 제거한다.
- 시술이 끝난 후에는 사용 후 보관 및 관리방법에 따라 관리한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 상온에서 보관하며 직사광선, 진동이 심한 장소, 습기가 많은 장소를 피하여 보관한다.
- 사용하기 전 정해진 조건에 따라 반드시 멸균을 한 뒤 사용하여야 한다.
- 한번 사용한 제품은 재사용을 금지한다.

[사용상 주의사항]

1. 금지사항

- 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중인 경우에는 본 제품을 이식 시술해서는 안된다.
- 본 제품의 원자재에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안된다.

2. 경고 또는 주의사항

- 적용 증에 해당하는 환자에게 적절하게 시술 되어야 함.
- 시술방법 및 숙련도에 따라 환자에게 심각한 위험을 초래할 수 있는 위험이 있기 때문에 반드시 숙련된 의사에 의해 시술 되어질 것.
- 비 멸균 상태로 제공되기 때문에 사용자 멸균을 사용해야한다.
- 본 제품은 일회용이므로, 재사용을 금지한다.
- 외관이나 포장에 결함이나 파손이 있을 경우에는 사용하지 않는다.
- 삽입물의 크기와 강도는 인체 내 뼈의 크기와 형태에 따른 제한이 있으므로, 적절한 크기, 형태, 디자인의 삽입물을 선택하는 것이 중요하다.

상기 주의사항들은 상대적이거나 절대적일 수 있으며 이 목록은 금지사항들을 모두 열거한 것은 아니다.

3. 부작용

- 이식된 골조직의 유합 지연
- 육안으로 확인할 수 있는 골 융합의 부족
- 가 관절염, 신경계합병증
- 마비
- 연 조직의 병변

- 수술로 인한 통증 또는 임플란트의 전위, 다른 척추체로의 임플란트 전위로 인한 척추체 붕괴
- 임플란트 변형과 실패
- 수술성 외상으로 인한 신경계 및 경뇌막 손상
- 물리적 압박의 불균형으로 인한 골밀도의 감소
- 재생 또는 심부감염과 염증반응
- 임플란트를 구성하는 재료들에 대한 알러지 반응

상기 부작용은 모두 열거된 것은 아니며 이들 부작용은 경우에 따라 추가적인 외과치료를 필요로 할 수 있다.

※ 본 제품은 MR 환경에서의 안전성, 발열, 이동 또는 적합성에 대하여 평가되지 않았다.

※ 부작용 보고 관련 문의처 :
한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[저장방법]

직사광선을 피한 실온보관

[포장단위]

자사포장단위 (제품 라벨 참조)

[제조의뢰자] ㈜지비에스커먼웰스

서울 금천구 가산디지털1로 168 우림라이온스밸리 C 동 309 호
TEL : 02-6925-4469 FAX : 02-6925-4496
www.gbsscommonwealth.com

[제조사] : ㈜울소테크

41059 대구광역시 동구 울암로78
TEL : 053 314 7016 FAX : 053 314 7017

기 호			
	제조번호		모델명
	재사용 금지		비 멸균
	주의:사용자 지침 따를것		건조하게 보관
	포장 파손 사용금지		직사광선 피해 보관
	포장단위		제조사
	제조일자		실온보관