

Prase-C Anterior Cervical Plate System

[개요 및 특성]

본 제품은 다양한 형상과 크기의 Plate 와 Screw 로 구성되어 있다. 본 시스템은 전방 접근법을 사용하며 고정 스크류가 경추 및 흉추(C2-T1)의 척추체에 삽입 되어 고정 된다..

[사용목적]

경추 및 흉추 (C2-T1)에 고정, 지지 또는 얼라이언트 보정을 위해 사용.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- (1) 수술방법과 임상 적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지토록한다.
- (2) 환자의 나이, 성별, 골절부위, 병력을 파악한다.
- (3) 수술부위를 X-ray로 정확히 측정한다.
- (4) 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적 생체 역학적 요소가 없는지 확인한다.
- (5) 적절한 형태와 크기를 선택한다.
- (6) 수술 직전에 아래와 같은 조건으로 멸균 처리하여 사용한다.
- (7) 본 제품은 비멸균 상태의 제품으로 포장 및 공급이 되기 때문에 반드시 숙련된 자에 의하여 멸균과정을 거쳐야 하며, 제품의 멸균처리는 ISO 17665(고압증기멸균법)에 따라 멸균토록 하며 다음의 멸균공정 기준은 자사에서 유효성을 확인했으며, 멸균공정에 권장한다.

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

(8) 알레르기 반응 및 항체반응의 가능성을 환자에게 알려야 한다.

2. 사용방법

- (1) 준비
 - 환자를 침대에 눕히고, Implant 삽입을 위한 수술 준비를 한다.
 - 환자의 수술부위를 결정한다.
 - 시술부를 절개한다.
 - 창상 청정화를 한 후, 경추부를 정복한다.
- (2) 임플란트 선택
 - 절개된 환자의 피부를 통해 나타난 경추부에 적합한 Plate 를 선정한다. 이때 Plate holder 를 이용하여 적합한 Plate 를 경추부에 위치시켜 본다.

(3) Plate Contouring

- Plate 는 전만 골곡을 가지도록 가공된다. 만일 Plate 의 전만 골곡을 증가시키거나 감소시키 고자 한다면 Plate Bender 를 사용하여 시술 부위에 적합하도록 Plate 의 각도를 조절한다.

(경고) Plate 를 반복해서 굽히면 약해질 수 있다. 또한 Screw 이탈 방지를 위한 Locker 의 손상을 일으킬수 있다.

(4) Plate Position

Plate 홀더(Plate Holder)를 사용하여 경추부의 적정지점에 Plate 를 올려둔 후 임시 고정핀 (Temporary fixation pin)을 사용하여 Plate 를 임시 고정한다.

(5) Screw 삽입

적절한 길이의 드릴빗(Drill Bit)을 선택하고 드릴가이드 (Drill Guide)를 사용하여 Screw 가 삽입되기 쉽도록 구멍을 뚫는다. 경우에 따라서 아몰(Awl)을 사용해도 된다.

(6) 드릴가이드(Drill Guide)를 제거한 후, 적절한 Plate Screw 를 선정하여 Screw Driver 를 이용하여 스크류 홀에 삽입한다.

(7) Screw Final Tightening

Screw Driver 를 사용하여 Plate 와 경추부가 밀착될 때까지 모든 Screw 를 조이며 고정시킨 후, Locking Driver 를 이용하여 Locker 를 돌려 잠근다.

(8) Screw 제거

Locking Driver 를 사용하여 Locker 를 잠글때와 반대 방향으로 돌려 푼 후, Screw 드라이버를 이용하여 삽입된 Screw 를 제거한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 잘못된 사용으로 인한 결함 발생 시 즉시 폐기 처분한다.
- (2) 일회용이므로 재사용을 금지한다.
- (3) 사용에 투입되지 않은 제품은 사용 전 보관 방법에 의해 보관한다.
- (4) 외관상 표면에 흠집, 굽힘 등의 손상을 입은 제품은 폐기한다.
- (5) 이때 폐기방법은 의료용 폐기물의 폐기방법에 준하며 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기 처분한다.

[사용상 주의사항]

본 제품은 전방에서 추간체 사이를 스크류로 고정하기 위한 의도로 사용된다. 아래와 같은 적응증을 갖고있는 환자들이 경추의 융합이 진행되는 동안에 전방 척추뼈를 일시적으로 고정력을 줄 때 사용된다.

본 제품은 전방 접근법을 이용한 경추 고정 시스템이며 적응증은 다음과 같다.

- 퇴행성 디스크
- 척추전방전위증
- 외상(골절, 탈구 포함)
- 척추 협착증
- 종양
- 변형(척추측만증, 척추후만증, 척추전만증)
- 가관절
- 불유합

경고 : 이 시스템을 경추, 흉추, 요추의 후방 접근법을 이용하여 사용하는 것은 금지 된다.

[비 적응증]

본 제품의 비 적응증은 다음과 같으나 제한되어 있지는 않다.

- 수술실 내에서의 감염의 위험이 있을 경우
- 국부적인 염증 증상
- 환자가 열이 있거나 백혈구증가증의 질환을 보일 경우
- 환자가 병적 비만을 앓고 있는 경우
- 임신중인 경우
- 정신질환을 앓고 있는 경우
- 환자가 고정술에 의한 잠재적 효과를 저해 시키는 의학적, 외과적 상태를 보이는 경우
- 급성 관절성 질병, 뼈의 흡수, 골 감소증, 또는 골다공증을 앓고 있는 경우. 골다공증은 금기증과 연관이 있으며 골다공증을 앓고 있는 환자의 경우 기계적 고정의 정도나 뼈 이식의 가능성이 일반인과 비교해 볼 때 현저히 떨어지므로 골다공증 환자의 경우 사용이 제한된다.
- 환자가 금속에 대하여 알려지나 거부 반응을 보이는 경우
- 골이식이나 유합술 또는 골절 치료가 필요 하지 않는 경우
- 각기 다른 재료의 구성품을 혼합해서 사용 할 경우
- 환자의 시술 부위가 시술에 부적합한 조직이거나 뼈의 상태가 부적절 한 경우
- 적응증에 명기 되지 않은 병증을 앓고 있는 경우
- 수술 후 환자가 의사의 지시나 지침에 따르지 않는 경우

경고 및 주의사항

외과적 수술의 경우 모든 수술에서 성공적인 결과를 나타내는 것은 아니다. 이 사실은 특히 열악한 환경에서 행해진 수술의 경우 사실임이 밝혀진다. 시험 결과에 따르면 외과의는 시술 시 고정술의 정도나, 환자의 몸무게, 활동범위, 상태 등을 고려 하여야 한다. 본 제품은 척추의 안정과 고정을 위하여 사용되는 일시적인 제품이다.

이 시스템은 일시적인 안정을 통하여 척추 유합을 증대하기 위한 목적으로 사용된다. 제공되는 기구는 척추 고정에 있어 척추 고정에 있어 한가지 방법으로도만 사용되지 않는다.

본 제품을 사용하여 척추 유합술을 할 경우 골이식은 시술 과정에 반드시 포함 되어야 하며 골이식 없이 이 제품을 사용 할 경우 불유합을 초래 하기 쉬우며 그로 인하여 수술은 성공적인 결과를 나타낼 수 없게 된다. 임플란트는 뼈의 지탱 없이는 환자의 체중이 주는 하중을 단독으로 견딜 수 없다. 이 경우 임플란트의 벤딩이나 루즈닝, 구조물의 조립 이상 또는 파손이 발생 할 수 있다. 시술전 계획 단계나 수술 과정 중에 임플란트를 적절하게 선택하고 삽입할 위치를 선택하는 것은 외과의에 의해 행해지는 본 제품의 시술이 성공적으로 행해지기 위한 중요한 요소로 여겨 진다. 환자의 협력적인 태도 또한 수술 결과에 중대한 영향을 미친다. 환자가 흡연자일 경우 불유합의 가능성은 증대 된다. 의사는 환자에게 이 사실을 권고하고 이 결과에 대하여 주의시켜야 한다. 비대한 사람이나, 영양 부족, 알코올이나 다른 약물을 남용 하는 환자는 척추 유합술을 시행 하기에 적절하지 않다. 또한 근육의 상태나 뼈의 상태가 좋지 않거나 신경마비 환자의 경우는 적절치 않다.

주의 : 정형외과의의 지시없이 이 제품을 사용 할수 없다.

다음은 시술 전, 후 시술 과정중의 주의 및 경고 사항이다.

시술전 (Preoperative)

- 본 삽입물에 명기된 적응증을 가지고 있는 환자에게만 사용 한다.
- 환자의 상태가 금기증에 명기된 경향을 가지고 있을 경우 사용을 금한다.
- 임플란트의 구성 요소를 저장, 운반, 관리할 경우 주의를 요한다. 임플란트의 모든 구성요소들은 스크래치나 다른 손상이 발생 되지 않도록 관리 해야 한다. 임플란트와 인스트루먼트는 특별히 부식의 가능성이 있는 환경에 대하여 보호되어야 한다.
- 시술에 앞서 사용할 구성요소의 유형을 결정 하고 조립한다. 임플란트는 다양한 형상과 사이즈가 구비 되어 있어 시술 시 적합한 사이즈의 임플란트를 선택적으로 사용 할 수 있다.
- 사용될 모든 기계적인 구성요소를 선택 한 후 외과의는 시술 전에 필요한 모든 기구가 잘 작동 하는지 사용해 봄으로써 기구의 작동성 여부를 검증하고 다양한 구성품들에 대하여 잘 알고 있어야 한다. 본제품의 구성요소는 다른 제조사의 구성품들과 함께 사용되어서는 안되며 다른 소재의 구성품들과 사용 하는것도 금지된다.

수술 중 (Intraoperation)

- 본 삽입물에 기재 되어 있는 내용을 잘 따라야 한다.
- 유합술 중에는 척수나 신경 다발을 건드리지 않도록 항상 주의 한다. 신경의 손상은 신경계의 기능을 잃는 결과를 초래 할 수 있다.
- 임플란트의 표면은 스크래치나 노치가 있어서는 안되며, 발생 된 경우에는 구조물의 강도나 기능상에 문제가 발생 할 수 있다.
- 골이식은 유합술이 행해 지는 곳에 수행 되어야 하며 골이식은 유합되는 두 개의 척추를 연결 하여 주는 역할을 한다.

- 본 시멘트는 구성품의 제거를 어렵거나 불가능하게 하므로 유합술 시 사용하지 않는 것이 바람직하다. 치료 과정 중에 본 시멘트가 굳으면서 발생 하는 열은 신경 손상이나 괴사를 유발한다.

- 연조직을 닫기 전에 모든 고정 스크류들은 플레이트에 안착 되어야 한다. 구조물이 다른 스크류를 삽입하는 동안 루즈닝이 발생 했는지 확인하고 모든 고정 스크류가 단단히 고정 되었는지 다시 한번 확인한다. 모든 스크류가 삽입된 후, Locking Driver 를 사용하여 Locker 를 회전시킨다. 이 과정을 수행 하지 않을 경우 스크류의 루즈닝이 발생하는 결과를 초래 한다.

주의 : 과도한 회전력이 스크류의 나사부에 가해진 경우 나사부의 손상으로 인하여 고정력이 감소 될 수 있으므로 스크류 삽입 시 주의한다.

수술 후 (Post-Operation)

수술 후 의사는 환자에게 지시나 경고 사항에 대하여 알려 주어야 하며 의사의 지시에 순응하는 환자의 태도는 치료에 있어 무엇보다 중요하다.

- 기구의 사용법과 제한에 대한 자세한 설명은 환자에게 전달 되어야 한다. 만약 골유합을 위하여 환자는 과도한 초기 하중이나 근육 운동의 결과로 임플란트의 굽힘이나 루즈닝, 또는 파손이 발생 할 수 있음을 인지 하여야 하며 과도한 운동을 하지 않도록 주의해야 한다. 일시적 체내 고정기기가 수술 후 치유 될 때까지 환자가 활동하거나, 쇠약하거나, 정신적으로 이상이 있거나, 목발이나 다른 하중을지지 할 수 있는 기구의 사용이 불가능하다면 임플란트가 벤딩이나 루즈닝, 파손될 가능성이 커진다. 환자는 높은 곳에서 떨어지거나 척추가 갑작스런 충격을 받지 않도록 주의해야 한다.

- 수술이 성공적인 결과를 보이기 위해서 환자나 기구는 기구의 구조체의 루즈닝을 유합하는 기계적인 진동에 노출 되지 않도록 유의해야 한다. 환자는 물리적이 활동을 제한하고 특히 물건을 들거나 비틀림 또는 운동성이 있는 활동을 하지 않도록 해야 한다. 또한 치료 기간 동안 흡연이나 음주를 하지 않도록 해야 한다.

- 의사는 환자에게 척추 유합술이 시행된 기점을 중심으로 몸을 굽히는 데에 약간의 어려움이 있음을 알리고, 체내에 삽입된 고정물로 인하여 환자의 물리적 활동이 영구적으로 제한 될 수 있음을 알리고 이에 관하여 환자와 충분히 논의 되어야 한다.

- 시술 후 유합이 제대로 이루어지지 않았거나 삽입물에 루즈닝이나 벤딩, 파손이 발생한 경우 더욱 심각한 상황을 초래 하기 전에 즉시 제거 하여야 한다. 임플란트에 반복되거나 과도한 하중을 가해줄 경우 유합이 되지 않을 수 있다. 이러한 피로 응력의 작용은 결과적으로 기구나 고정물의 벤딩, 루즈닝, 파손 등을 초래 한다.

- 임플란트는 일시적으로 사용 되는 체내 고정 기기이다. 체내 고정 장치는 치료 과정 동안 수술 부위에 안전성을 제공 하기 위하여 디자인 되었다. 척추 유합이 완료된 후 구조물은 다른 기능을 수행 할 수 없으므로, 구조물을 제거 하는 것은 바람직하다. 많은 환자의 경우 임플란트가 일상의 활동 중에 발생하는지지 하중을 견디지 못하므로 제거 해 주는 것이 좋다. 만약 고정물이 치료를 완료 한 후에 제거 되지 않는다면 다음의 문제가 발생 할 우려가 있다.

- 국부조직의 거부반응이나 통증을 동반한 임플란트의 부식
- 임플란트의 위치 이동

- 시술 후 외상으로 인한 또 다른 부상의 위험
- 기기의 상태에 따른 통증, 불안정 또는 비정상적인 감각
- 임플란트의 제거를 어렵게 하는 임플란트의 벤딩, 루즈닝, 파손
- 감염의 위험 증가
- 스트레스 실딩에 의한 골유실

- 의사는 임플란트를 제거할 것인지에 대하여 최종적인 결정을 내려야 한다. 고정물이 치료의 목적을 수행한 다음에는 제거 되는 것이 바람직하며, 특히 젊은 연륜층이나 활동적인 환자의 경우 반드시 제거 할 것을 권고 한다. 임플란트 제거에 관한 결정은 제거 수술의 난이도나 수술의 과정을 통하여 환자에게 미칠 잠재적인 위험을 고려하여 진행 되어야 한다. 임플란트의 제거는 골절을 방지 하기 위하여 적절한 수술 후의 관리를 통해서 행해져야 한다.

- 본 의료기기는 일회용이므로, 재사용이 불가능하며 병원의 지침에 따라 폐기하여 재사용되지 않도록 해야 한다.

부작용

유합술 시 기구를 사용하지 않고 시술 할 경우 환자는 부작용을 나타낼 가능성이 있다.

기구를 사용 하는 경우에는 다음과 같은 부작용을 동반 할 수 있다.

- 모든 구성품들에 발생하는 초기 혹은 말기의 루즈닝

- 임플란트의 구성 요소들의 조립이 제대로 이루어지지 않거나 파손이 발생 할 수 있다.

- 임플란트에 대한 알려지나 거부반응, 금속의 잔해, 제품의 부식, 오염, 종양의 발생이나 면역체계의 이상등의 증상을 나타낼 수 있다.

- 부적절한 생체 조직에 임플란트를 삽입 할 경우 환자의 피부는 고정물로부터 압력을 받아 고정물이 피부를 관통 하거나, 염증이나 고통을 유발 할 수 있다. 임플란트나 기구가 적절하지 못한 위치에 삽입 되거나 사용 될 경우 피부 손상을 동반할 우려가 있다.

- 수술 후에 발생하는 척추 만곡의 변형, 고정된 구조물의 이탈이 발생 할 수 있다.

- 감염

- 경막이 찢어질 우려가 있다.

- 신경 기능의 손상 또는 마비, 감각 과민, 무감각, 지각착오, 신경근병증 등의 증상이 발생 하거나 통증이 지속 되고 신경종이 발생 할 수 있다.

- 신경변증, 신경의 결여, 양측 마비, 반사작용의 결여, 거미막염 등의 증상이 발생 할 수 있다.

- 창자와 방광의 통제 기능의 상실

- 골절, 미세골절, 흡수, 손상

- 불유합, 유합의 지연

- 척추 시술 부위의 잠재적인 성장 중단

- 척추의 운동성과 척추의 기능 손상

- 일상의 활동에 있어 느끼는 무기력증

- 스트레스 실딩에 의하여 발생 되는 뼈 손실이나 골밀도의 감소

- 무기폐, 장폐색증, 위형, 수핵 탈출증의 위험이 있다.

- 출혈, 혈종, 색전증, 부종, 뇌출혈, 과도한 출혈, 정맥염, 상처 부위의 괴사, 혈관 손상

- 정식적 이상

- 사망

주의 : 앞서 언급된 부작용을 바로 잡기 위하여 추가적인 수술이 필요 할 수도 있다.

MR 환경에서의 안전성 및 조건

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서 안전성 및 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 제품의 안전성은 알려지지 않았다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

1. 일반적 주의사항

- 비열균상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균 처리하여야 한다.
- 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.
- 바닥, 날카로운 모서리나 흙, 수분, 높은 기압 등 포장이 손상되지 않는 장소에 보관한다.
- 제품에 심한 충격을 주어서는 안된다.
- 멸균을 위한 특별한 장소 외에 개봉되어서는 안된다.
- MRI 촬영에 대한 안전성이 확인되지 않았으므로, MRI 촬영에 대해 주의하여야 한다

2. 금기 사항

- 수술 대상을 위험에 빠뜨릴 수 있는 국부적 또는 일반적 감염
- 심한 국소적 염증반응
- 임신
- 면역억제 병리
- 미성숙된 골
- 심한 정신 결함
- 뼈 대사 질병
- 과도한 육체적 활동

이와 같은 금기 사항들은 상대적이거나 절대적일 수 있으며 의사가 결정을 내릴 때 반드시 고려해야만 한다. 이 목록은 금기사항들을 모두 열거한 것은 아니다.

3. 부작용

- 이식된 골조직의 유합지연
- 육안으로 확인할 수 있는 골 융합의 부족
- 가 관절염, 신경계 합병증
- 마비
- 연조직의 병변
- 수술로 인한 통증 또는 임플란트의 전위, 다른 척추체로의 임플란트 전위로 인한 척추체 붕괴
- 임플란트의 변형과 실패
- 수술성 외상으로 인한 신경계 손상
- 물리적 압박의 불균형으로 인한 골밀도의 감소
- 표재성 또는 심부감염과 염증반응
- 임플란트를 구성하는 재료들에 대한 알러지 반응
- 임플란트 주변에 존재하는 미세 분자들

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

4. 경고

- 노쇠하거나 정신질환자 또는 알콜중독자 등과 같이 치유기간 또는 치유 능력에 있어서 열악한 상태의 환자에게는 사용하지 말 것
- 언급된 사용목적 이외의 다른 수술 시술에는 사용하지 말 것
- 모든 위험이나 잘못 취급된 임플란트는 반드시 폐기 할 것
- 보통의 건강한 뼈와 똑같은 수준의 하중과 활동처럼 저항력을 갖고 있지 않음
- 삽입물의 고정이 확고해질 때까지 완전한 무게에 지탱할 수 있는 응력을 가지지 않거나 파손될 수 있음

5. 주의사항

- 삽입물을 제거하기 위한 의사의 결정은 제거의 어려움뿐만 아니라 부가적인 시술절차에 대한 환자의 위험인자에 대해 고려해야 함
- 임플란트 제거는 파손을 방지하기 위해 적절한 후처리 취급에 의해 따라야만 함.
- 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용 하지 말 것

[저장방법]

직사광선을 피한 실온보관

[포장단위]

자사포장단위 (제품 라벨 참조)

※ 부작용 보고 관련 문의처 :

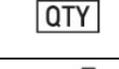
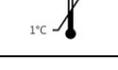
한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[제조의뢰자] ㈜지비에스커먼웰스

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

[제조사] : 비케이메디텍 (주)

경기도 화성시 양감면 은행나무로 58
TEL : 02-571-2500 FAX : 02-571-2511

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