
사용설명서(Instruction for Use)

EDEN Spinal Fixation System, MT5504025 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 추간체고정재
- 품목허가번호 : 제허14-27호
- 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로1203번길 70-39 / Tel : 031_868_0951

※ 본 의료기기는 사용 전 아래 첨부 문서의 사용설명서 및 주의사항을 확인하고 사용하세요.
첨부 문서 홈페이지: www.jmtmed.com/user-guide/



주 의 : 본 제품은 의료기기이므로 취급자만 판매 및 사용할 수 있음.
본 제품은 1회 사용 의료기기이므로 재사용을 금함.

■ 사용목적

척추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정에 이용한다. 로드, 판, 후크, 나사, 커넥터 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다. 안정성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 외관상 변형이나 크랙, 핀홀, 이물질 부착 등은 없는지 확인한다.
- 2) 적당한 임플란트의 치수를 결정한다.
- 3) 본 제품은 비 멸균 상태로 공급되므로 시술 전에 반드시 멸균하여 사용하여야 하며, 멸균방법으로 고압증기멸균법(Autoclave)을 권장한다. (고압증기멸균조건: 멸균온도 134℃, 10분 이상, 압력 2.16 bar, 건조시간 15분)
- 4) 사용자는 본 제품의 수술기구(Instrument)를 이용한 수술방법과 임상적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 하며, 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적 생체 역학적 요소가 없는지 확인하여야 한다.
- 5) 사용자는 반드시 사용설명서를 숙지하고 올바른 사용을 하여야 한다.

2. 사용방법 및 조작 순서

2.1 일반 Screw Type 조작 순서

- 1) 수술부위를 절개한 후 나사를 삽입할 척추경(Pedicle)에 안전하게 접근한다.
- 2) C-Arm을 확인하면서 가이드핀(Guide Pin)으로 Entry Point를 확보한다.
- 3) 가이드핀(Guide Pin)을 제거하고, 아울(Awl)을 사용하여 나사가 삽입될 척추경(Pedicle)에 구멍을 뚫는다.
- 4) 아울(Awl)을 제거하고, 프로브(Probe)를 사용하여 삽입할 나사의 크기를 정한다.
- 5) 사운드테스터(Sound Tester)를 사용하여 구멍의 깊이, 내부 벽의 손상, 척추체 관통여부, 각도를 확인한다.
- 6) 나사를 삽입한다. 이때 나사에 과도한 힘이 가해지지 않도록 주의한다.
- 7) 나사를 모두 삽입한 후 나사 머리의 정렬을 확인한다.
- 8) 로드(Rod)의 길이를 결정하고 나사의 정렬에 맞게 로드(Rod)의 각도를 조절한다. (Rod Bender)
- 9) 로드홀더(Rod Holder)와 로드푸셔(Rod Pusher)를 사용하여 로드(Rod)를 나사 머리 내에 위치시킨다.
- 10) 컴프레서(Compressor)와 디스트랙터(Distractor)를 사용하여 척추체 간 간격을 유지한 후 너트스크류(Nut Screw)를 견고하게 고정시킨다. (Torque Wrench)
- 11) 좌, 우의 로드(Rod)를 고정할 필요가 있을 경우 크로스링크(Cross Link)를 연결하여 고정시킨다.
- 12) 모든 수술기구를 제거하고 수술부위를 봉합한다.

2.2 MIS Screw Type 조작 순서

- 1) 환자를 명확하게 C-Arm을 촬영할 수 있는 수술대에 엎드린 자세(Prone)로 위치시킨다.
- 2) 니들(Needle)을 이용하여 페디클의 끝부분까지 니들(Needle)을 삽입한다.
- 3) A/P 이미지로 니들(Needle)이 페디클의 측면, 상측 경계에 위치하고 있는지 확인한다.
- 4) 니들(Needle)을 통해 가이드 와이어(Guide Wire)를 삽입한 후 니들(Needle)만 제거한다.

- 5) 다일레이터(Dilator)를 이용하여 스크류가 삽입될 수 있도록 준비한다.
- 6) 탭(Tap)을 사용하여 스크류가 삽입되기 쉽도록 페디클에 따라 구멍을 뚫는다.
- 7) 적절한 길이와 직경의 스크류를 결정하여 스크류 드라이버(Screw Driver)를 이용하여 스크류를 삽입한 후 가이드 와이어(Guide Wire)를 제거한다.
- 8) 페디클 스크류가 수술부위에 모두 삽입되면, 로드의 길이를 선정한다, 필요에 따라서 적당한 각도로 로드벤더(Rod Bender)를 이용하여 밴딩을 한다.
- 9) MIS Washer Type / MIS Washer Cement Type 제품을 사용 시 로드 인serter(Rod Inserter)를 사용하여 스크류 Arm 아래쪽으로 로드를 위치시킨 뒤, 드라이버(Driver)를 이용하여 헤드의 결합구에 Nut Screw를 삽입하여 시계방향으로 회전시켜 고정시킨다.
- 10) MIS Washer Type / MIS Washer Cement Type 제품을 사용 시 탭리무버(Tap Remover)를 사용하여 스크류 Arm 부분을 제거해준다.
- 11) 좌, 우의 로드(Rod)를 고정 시 크로스링크(Cross Link)를 연결하여 고정시킨다.
- 12) 모든 수술기구를 제거하고 수술부위를 봉합한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지한다.
- 2) 사용하지 않은 제품은 보관 및 저장방법에 따라 보관한다.
- 3) 한번 사용한 제품은 재사용을 금한다.

(환자로부터 제거한 제품은 형상이 온전하더라도 재사용을 금하며 폐기 처분한다.)

■ 사용 시 주의사항

1. 금기사항

- 1) 감염 상태의 환자에게는 사용하지 않는다.
- 2) 골다공증, 골 및 연 조직의 결합, 패혈증, 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자, 본 제품의 원자재에 과민성을 보이는 환자는 본 제품의 사용을 금한다.
- 3) 흉부, 요부 외 고정 용도로 사용하여서는 안된다.
- 4) 비만, 비대 환자는 스파인 시스템에 부하를 야기하므로 기기 자체의 파손, 기기 고장의 실패 등을 이룰 수 있다.

2. 부작용

- 1) 골 성장률의 감소, 알 수 없는 물질의 유합, 가관절증
- 2) 과도한 활동 및 압력 그리고 불안정한 치유로 인한 이식물 파손
- 3) 티타늄 합금의 알레르기 현상
- 4) 이식물의 이동 및 혈거위 짐으로 인한 고정 나사의 파손
- 5) 외과적 외상으로 인한 신경 손상

6) 골 및 조직의 괴사 또는 골 흡수, 불완전한 치유

3. 경고 또는 주의사항

1) 노쇠 하거나 정신질환자 또는 알코올중독자 등과 같이 치유 기간 또는 치유 능력에 있어서 열악한 상태의 환자에게는 사용을 고려하여야 한다.

2) 언급된 사용목적 이외의 다른 수술과정에는 사용하지 않는다.

3) 티타늄합금은 금속을 함유하므로 알레르기 과민반응을 유발할 수 있으므로 반응이 우려되는 환자에게는 미리 적절한 시험을 사용하여야 한다.

4) 모든 위험하거나 잘못 취급된 제품은 사용하지 않는다.

5) 반드시 수술은 전문 외과의사에 의해 행한다.

6) 이식 시 부적절한 삽입으로 인해 이식물이 헐거워지거나 이동할 가능성이 있다. 환자에게 이식물의 헐거워짐, 압력, 과도한 활동으로 인한 이식 실패를 포함하여 이식물의 사용방법, 한계, 부작용의 가능성에 대하여 주지시켜야 한다.

7) 수술 후 처치 지시사항을 따르지 않는 경우에 이식에 실패할 수 있음을 환자에게 경고한다.

8) 사용 전 라벨의 규격과 제품의 규격을 확인 후 시술을 한다.

9) 페디클스크류는 환자에게 심각한 손상을 초래할 수 있는 위험이 있는 기술적인 시술방법이므로, 반드시 해당 시스템에 관하여 특별한 훈련을 받은 숙련된 척추 전문의에 의해 이루어져야 한다. 만약 구성 요소들의 조립이 제대로 이루어지지 않으면 파손이 발생 할 수 있다.

10) 자기공명(MR) 환경에서의 사용 시 주의사항

가. 해당 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았고 자기 공명 환경에서의 발열, 이동, 영상 결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로, 자기공명환경에서의 안정성은 알려져 있지 않다. 해당 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝 하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

11) 해당 제품은 당사에서 제공하는 수술기구(instrument)와 호환이 되는 제품이기에 당사에서 제공하지 않은 수술기구(instrument)를 사용해서는 안 된다.

■ 사용기간: 해당사항 없음

■ 멸균방법

1. 멸균명칭: 사용자 멸균(사용 전 준비사항 3번 참조)

■ 저장방법

직사광선과 고온 다습한 곳은 피한다.