
사용설명서(Instruction for Use)

척추후굴복원술용풍선카테터 BC-R08G10-01 외

- 제조업허가번호 : 제1581호
- 품목명 : 척추후굴복원술용풍선카테터
- 품목허가번호 : 제인 24-1096호
- 제조원: 제이엠티㈜ / 경기도 양주시 백석읍 권일로1203번길 70-39 / Tel : 031_868_0951
- 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

※ 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

1. 척추후굴복원술에 사용하는 풍선카테터이다.

■제품 설명

본 제품은 척추후굴복원술(Kyphoplasty)에 사용하는 풍선카테터로 골다공증성 척추 압박골절 환자 시술 시 사용한다. 제품 말단에 풍선이 달려있어 풍선에 의해 공간을 형성시켜 골시멘트 물질을 채울 수 있도록 하는 장치이다.

■사용 방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품은 1회용 제품으로 재멸균이나 재사용은 할 수 없다.
- 2) 제품의 유효기간과 포장 용기의 파손 여부를 점검한다.
- 3) 제품의 구성품 중 누락되었거나 손상된 부분인 있는지 확인 후 누락이나 손상이 발견되면 해당 제품을 사용하지 않고 제조업체에 연락한다.
- 4) 본 제품에 의한 시술은 반드시 숙달된 전문가에 의해 시행되어야 한다.

2. 사용방법

- 1) 환자를 척추 수술용 수술대에 올바른 자세로 위치시킨다.
 - 2) C-Arm을 이용하여 환자의 척추를 A-P 및 L-P를 확인하여 통증 부위를 확인한다.
 - 3) 시술 부위를 드레싱하고 외과용 드레이프를 이용하여 시술 부위 이외의 부분을 덮는다.
 - 4) 풍선확장기에 조영제(10ml)를 채워 척추후굴복원술용풍선카테터에 연결한다.
 - 5) 마취 절차에 따라 국소마취를 한다.
 - 6) 수동식일회용의료용천자기를 골절된 척추뼈 안에 삽입한다.
 - 7) 수동식일회용의료용천자기의 내부니들을 뺀 후 의료용가이드를 척추체 중앙까지 삽입한다.
 - 8) 의료용가이드를 잡고 수동식일회용의료용천자기의 캐놀라를 뺀 다음 수동식일회용의료용천자기를 의료용가이드의 가이드에 따라 삽입한다.
 - 9) 의료용가이드와 수동식일회용의료용천자기의 내부 캐놀라를 뺀 후 수동식일회용의료용천자기를 이용하여 시술 공간을 확보한다.
 - 10) 수동식일회용의료용천자기의 외부캐놀라를 통해 척추후굴복원술용풍선카테터를 삽입한다.
 - 11) 풍선의 위치를 확인한 후 풍선확장기를 사용하여 압력게이지를 보면서 풍선을 부풀려 골절된 척추를 들어올려 공간을 확보한다.
 - 12) 풍선을 수축 시킨 후 제거한다.
 - 13) 의료용시멘트분배기를 사용하여 골 시멘트를 넣어 척추체 내부에 천천히 밀어 넣는다.
 - 14) 시술이 종료되면 모든 기구를 제거한다.
- ### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법
- 1) 일회용의료기기로서 사용 후 재사용을 금지한다.

■사용 시 주의사항

1. 금기 (Contraindication)

금기사항은 아래와 같으나, 이에 한정되는 것은 아님

- 1) 신경손상을 동반한 척추파열 골절 환자
- 2) 중증 심부전, 간염 및 신부전에 대한 외과적 수술을 허용하지 않음.
- 3) 척추후관절 탈구(Facet Joint Dislocation) 를 동반한 척추압박골절 환
- 4) 골수염(Osteomyelitis) 또는 전신감염(Systemic Infection) 환자
- 5) 혈관 색전증 기록(Vascular Embolization Record)을 가진 고지혈증(Hyperlipemia) 환자
- 6) 임신부
- 7) 골시멘트 또는 기구에 알러지를 가지고 있는 환자

2. 경고(Warning)

- 1) 사용 전, Packing list를 확인하여 빠진 제품 유무를 확인한다. 기계/기구 분실, 마모, 결함, 포장 손상 등이 발견된 경우에는 사용을 금한다.
- 2) 본 품은 일회용 멸균 제품으로, 사용 전 유효기간을 확인한다. 유효기간이 지난 제품의 사용을 금한다.
- 3) 본 품은 일회용 제품으로, 사용 후 반드시 폐기한다. 재멸균하여 재사용 하는 것을 금한다.
- 4) 본 품은 관련 시술에 익숙한, 훈련된 의사에 의해 사용되어야 하며, 의사는 환자에게 상세한 설명을 제공하여야 한다.

3. 사용 전 경고 (Preoperation Warnings)

- 1) 적응증에 부합하는 환자에게만 사용한다.
- 2) 환자 상태 및 성향이 금기사항에 언급된 경우는 사용을 피한다.
- 3) 달리 언급되지 않는 한, 본 품은 다른 시스템의 구성품과의 혼용을 금한다.
- 4) 사용 전, 모든 부품은 멸균 되어야 한다.

4. 주의사항 (Caution)

1) 본 품을 사용하기 전, 사용자는 Surgical Technique를 숙지하여야 하며, 제품에 대한 시술법에 숙련 되어야 한다.

① 엄격하게 확인해야 될 사항 : Imaging agent가 주입되고, 추체(Centrum) 안으로 골시멘트가 주입되면서 풍선이 팽창할 때, 환자의 혈압, 심박수, 호흡 양상등을 자주 관찰하여야 한다. 골시멘트는 독성이 있어서 혈액 역학적 변화를 야기할 수 있다. 골시멘트의 Powder 와 Liquid를 혼합할 때, 중합반응에 의한 열에너지가 발생하여 추체와 이를 감싸고 있는 감각신경을 자극하여 반사적으로 혈압강하, 혈압상승을 야기하고, 이는 동시에 주입과정에서 폐색전증이 발생할 수 있다. 그러므로, 계속적으로 환자의 Vital Sign을 확인하여 골시멘트의 반응 및 합병증을 방지하도록 한다.

② 인공 뼈 또는 골시멘트를 주입할 때에는, 주입 시간에 유의한다. 너무 빠른 주입은 골시멘트의 누출이 발생하게 되어, 척수손상을 야기하게 된다. 반면에 너무 느린 주입은 골시멘트 경화가 일어나서 주입이 어렵게 되어, 수술의 실패를 야기하게 된다. 골시멘트를 주입과정은 C-arm 의 확인과 함께 진행하여, 이물질이 말초부위 작은 혈관이나 척수강(Canal Spinalis)에 들어가는 것을 방지한다.

③ 환자는 4시간 동안 엎드린 상태에서 과신전 된 자세(line prostrate hyperextension position)를 유지하여야 한다.

2) 검증 및 입증 되지 않은 이유로, 본 품을 다른 브랜드의 제품과 혼용하지 않도록 한다.

3) 골유합술은 경험과 지식이 많은 숙련된 수술의에 의해서 시행되어야 하며, 비록 숙련된 수술의라 할 지라도 제품에 대하여

정식으로 회사에서 제공하는 교육을 받은 후 사용하여야 한다. 본 품에 대한 경험과 전문성이 부족할 경우에는 합병증이 야기 될 수 있다.

■사용기간 : 제조일로부터 3년

■멸균방법 : 산화에틸레 멸균 (ISO 11135)

:

■저장 방법

1. 상온에서 보관하여 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것.

1) 포장방법

2) 포장재: Tyvek Pouch + PE

■경고 : 본 제품은 반드시 수술에 필수적인 교육을 받고 수술기술과 수술도구 사용법을 충분히 이해하고 있는 전문 의료인에 의해 사용 목적에 맞게 사용되어야 한다.

■ 본 제품은 『일회용 의료기기』로 “재사용을 금지” 한다.