Lumbar Pedicle Screw™

A 제품설명

Genoss Lumbar Pedicle Screw™는 척추질환의 외과적 치료중 척추의 뼈 이식 또는 척추 이탈 및 만곡증의 고정, 척추유합술에 사용되는 추간체 고정재로서 Titanium alloy 소재를 이용하여 가공하며, pedicle screw(poly, mono type), reduction screw(poly, mono type), set screw, rod, crosslink로 구성되어 있다.

B 사용목적

Genoss Lumbar Pedicle Screw™는 척추이탈 및 만곡증의 고정에 사용하는 의료기기로, 주요 적응증은 아래와 같다.

1) 퇴행성 추간판 질환
2) 척추 전방 전위증
3) 척추관 협착증
4) 추간판 탈출증

C 금기증

1) 감염 (Acute or chronic infections)
2) 심각한 척추손상
3) 심각한 골다공증
4) 이전의 추체간 유합술 부위
5) 본 제품의 원자재(Titanium Alloy)에 과민성을 보이는 환자

D 사용전 주의사항

1) 술부에 적합한 형명의 제품을 선택하여 포장을 개봉한다.
2) 제품 및 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
3) 의사는 본 제품의 수술기구를 이용한 수술방법과 임상적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
4) 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체역학적 요소가 없는지 확인한다.
5) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.
6) 당해 제품은 비 멸균상태로 공급될 수 있으므로 시술 전 반드시 고압증기(Autoclave) 에서 멸균하여 사용하여야 한다. 고압증기로 멸균에 필요한 조건은 최소 121°C 이상에서 30분 이상이며, 멸균의 상태를 확인하기 위해 반드시 멸균 인디케이터와 함께 사용한다.

E 사용방법 및 조작순서

1) Pedicle screw를 삽입하기 전 측면 radiograph를 통해 시술부위의 상태를 확인한다.
2) Screw insertion을 위한 pilot hole을 표시한 후 awl을 이용하여 pedicle screw를 삽입될 pedicle에 구멍을 뚫는다.
3) 이후 probe를 구멍에 삽입하여 pedicle screw가 삽입되기 쉽도록 pedicle을 따라 구멍을 넓혀준다. 또한 pedicle의 각도, 깊이를 고려하여 pedicle screw의 직경과 길이를 결정한다. 환자의 골질에 따라 tap을 이용하여 미리 pedicle에 tapping 할 수 있다. Probe를 이용하여 pedicle 내부벽의 손상, 터짐 등을 확인한다.
4) 적당한 길이의 pedicle screw를 미리 뚫어놓은 구멍에 정확한 진입구과 방향을 결정하여 삽입한다. 이 때 과도한 힘이 screw에 전달되지 않도록 한다. 삽입 후 전면과 측면의 radiograph를 통해 pedicle screw의 삽입이 잘 되었는지 평가한다.
5) Pedicle screw가 수술부위에 모두 삽입되면, rod의 길이를 선정한다. 필요에 따라서 적당한 길이로 잘라낼 수 있으며 척추 형상에 맞게 구부리기 위해 rod bender를 이용하여 구부릴 수 있다.
6) Rod Holder를 이용하여 rod를 pedicle screw의 head 부에 장착하고 Set Screw Inserter를 이용하여 set screw를 pedicle screw head의 나사산을 따라 체결한다.
7) Compressor 와 spreader를 이용해 척추를 교정한다.
8) 교정절차가 진행되고 척추가 이상적인 위치로 고정되면 Set Screw Driver를 이용하여 set screw를 조인다. 최대 12Nm를 초과하지 않도록 하여 최종적으로 조여 준다.
9) 추가적으로 교정된 pedicle screw의 회전 안정성을 확보하기 위해 crosslink를 이용하여 좌, 우의 rod를 연결하여 고정시킬 수 있다.
10) Reduction screw는 pedicle screw와 사용방법이 동일하다. 단, rod와 set screw를 체결 후 arm부분은 제거한다.

F 주의사항

1) 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.
2) 시술 전 radiograph를 통해 사전에 시술 계획을 수립해야 한다.
3) 다음의 경우 이식 시술 중이나 시술 후에 척추교정 형태를 상실하거나 척수나 신경뿌리에 손상을 입을 수 있으며, 시술 후 심하면 하반신 불수나 신경뿌리와 관계된 회복 불가능한 기능 상실 등의 결과를 초래할 수 있다.
   ① 이식부위가 해부학적으로 알맞지 않은 경우
   ② 시술을 위해 선택한 screw의 크기가 너무 큰 경우
   ③ 이식부품 조립 중 부적당한 조정으로 척추골의 전위를 초래하는 경우
   ④ 시술 도구의 오용
   ⑤ 하중에 의해 이식부분이 부러지는 경우 혹은 이식부품들의 연결이 느슨해지는 경우
   ⑥ Rod를 이식 부위에 맞게 미리 조정하지 않은 경우
4) 시술 과정 중 이식 부분품 일부가 손상되는 경우 screw가 지탱하지 못하므로 이식품 전부를 교체해야만 한다. 척추뼈에 screw가 제대로 고정되지 않은 채로 시술되는 경우 상기 3)의 결과를 초래할 수 있다.
5) 시술 설명서의 지시를 따르지 않을 경우 부적당한 screw 깊이로 screw head 부분이 낮아지며 이식품 조립의 견고성이 상실되어 상기 (3)의 결과를 초래할 수 있다.
6) Rod 또는 screw의 몸통부분이 부러지거나 screw가 느슨해지는 경우 통증을 유발할 수 있으며 척추 고정술을 다시 실시해야 한다.
7) 자연적인 추간체 유합이 발생하거나 rod의 운동성이 제한되는 경우, 이식품 연결이 느슨해질 수 있으며 인접부분을 재시술해야 한다.
8) 시술한 척추 부위가 부적당한 형태일 때는 시술이 실패한 것이므로 재시술을 실시해야 한다.

G 사용부작용

1) 지연 유합(Delayed union of the fusion)
2) 불유합(Non-fusion)
3) 가관절증(Pseudarthrosis)
4) 신경계 합병증(Neurologic complications)
5) 마비(Paralysis)
6) 병면(Tissue lesion)
7) 술후 통증
8) 고정나사의 풀림
9) 피부 및 피하 절개감염 혹은 징후
10) 임플란트에 대한 과민증 혹은 알레르기 반응
11) 척추체로의 고정나사 이동
12) 응력차폐현상으로 인한 골밀도 감소
13) 시술중 신경병변 혹은 척추경막 병변의 발생
14) 고정나사 주변부의 마모/분해 산물의 발생
15) 이식 중 다른 척추제의 골절
16) 고정나사의 파손
17) 골흡수
18) 추간판 높이 감소
19) 인접 조직의 손상
20) 사망(매우 심각한 경우)

Note : 상기 목록 이외의 부작용이 나타날 수 있으며, 이러한 부작용이 생길 경우 부가적 수술이 필요 할 수 있다

H 유효기간

직사광선을 피해 실온에서 보관

I 보관조건 및 보관방법

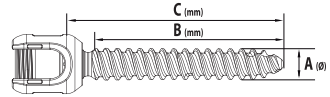
해당없음

J 사용횟수

일회용 의료기기, 재사용 금지

K 제품 및 용량

Article No.	A (Ø)	B (mm)	C (mm)	Article No.	A (Ø)	B (mm)	C (mm)	Article No.	A (Ø)	B (mm)	C (mm)
LSP4025N	4.0	25	31.5	LSP5040N	5.0	40	46.5	LSP6040N	6.0	40	46.5
LSP4030N	4.0	30	36.5	LSP5045N	5.0	45	51.5	LSP6045N	6.0	45	51.5
LSP4035N	4.0	35	41.5	LSP5050N	5.0	50	56.5	LSP6050N	6.0	50	56.5
LSP4040N	4.0	40	46.5	LSP5055N	5.0	55	61.5	LSP6055N	6.0	55	61.5
LSP4045N	4.0	45	51.5	LSP5060N	5.0	60	66.5	LSP6060N	6.0	60	66.5
LSP4050N	4.0	50	56.5	LSP5065N	5.0	65	71.5	LSP6065N	6.0	65	71.5
LSP4530N	4.5	30	36.5	LSP5530N	5.5	30	36.5	LSP6530N	6.5	30	36.5
LSP4535N	4.5	35	41.5	LSP5535N	5.5	35	41.5	LSP6535N	6.5	35	41.5
LSP4540N	4.5	40	46.5	LSP5540N	5.5	40	46.5	LSP6540N	6.5	40	46.5
LSP4545N	4.5	45	51.5	LSP5545N	5.5	45	51.5	LSP6545N	6.5	45	51.5
LSP4550N	4.5	50	56.5	LSP5550N	5.5	50	56.5	LSP6550N	6.5	50	56.5
LSP4555N	4.5	55	61.5	LSP5555N	5.5	55	61.5	LSP6555N	6.5	55	61.5
LSP4560N	4.5	60	66.5	LSP5560N	5.5	60	66.5	LSP6560N	6.5	60	66.5
LSP4565N	4.5	65	71.5	LSP5565N	5.5	65	71.5	LSP6565N	6.5	65	71.5
LSP5030N	5.0	30	36.5	LSP6030N	6.0	30	36.5				
LSP5035N	5.0	35	41.5	LSP6035N	6.0	35	41.5				



MS-P737/IFU-DI1005(Rev.14,2211)

genoss co., ltd.
Tel. 031-888-5100 Fax. 031-888-5105 www.genoss.com 경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 56 D-Factory