

A 제품설명

본 제품은 추가제조과정로, 일반적으로 C2-T1 사이의 경추 유합술 시 유합이 진행되는 동안 경추 전방 추체 간의 고정을 위해 사용된다. 이에 본 제품은 플레이트, 스크류와 함께 사용되어야 하며, 플레이트는 스크류 이탈 및 풀림 방지를 위한 이탈방지구조가 포함되어 있다. Ti-6Al-4V-ELI 소재로 3D Printing 방식 제조된다.

B 사용목적

정형외과 수술 시 척추이탈 및 만곡증을 치료하기 위해 사용하는 플레이트, 스크류로 구성된 제품으로 경추의 고정, 지지 또는 정렬 보정을 위해 사용된다.

C 금기증

- 1) 감염(Acute or Chronic infections)
- 2) 골다공증
- 3) 신진대사 장애
- 4) 임신
- 5) 소재(Titanium Alloy)에 대해 알레르기를 지닌 환자
- 6) 수술 전·후 지침에 대한 준수능력을 지킬 수 없는 정신 또는 기억력 장애 환자

D 사용전 주의사항

- 1) 사용 전 포장재의 파손 여부를 확인하여 개봉하고 제품이 외관상 변형이나 금이 간 곳 이물질의 부착 변형 등을 확인하여야 한다.
- 2) 기구의 보관은 원상태가 변형되지 않도록 보관하며 나사의 날 부위가 손상되지 않도록 한다.
- 3) 타 재질에 의한 부식 및 급형 발생을 방지하기 위하여 타 기구와 분리 보관한다.
- 4) 제품의 구성품별 번호를 기록, 유지하며 먼저 입고된 제품순위로 사용한다.
- 5) 본 제품은 비 멸균상태로 포장 및 공급되기 때문에 반드시 관계 법령에 따라 사용자가 있는 전문가를 통해 ISO 17665 (고압증기 멸균 규격)을 준수한 멸균 과정을 거쳐야 한다. 다음의 멸균 기준의 유효성을 확인하였으며,

방법	조건	멸균 온도	멸균 시간	건조 시간
고압 증기 멸균 (AutoClave)	중력 (Gravity)	121°C (270°F)	30분	15분

멸균 공정에 적용할 수 있다.

- 6) 관계 법령에 따라 사용자가 있는 전문가는 본 제품의 수술기구를 이용한 수술 방법과 임상적용증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
 - 7) 수술 결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체역학적 요소가 없는지 확인한다.
 - 8) 사용설명서를 잘 숙지한 후 사용한다.
- * 본 제품은 스크류와 함께 사용한다.

E 사용방법 및 조작순서

- 1) Plate는 CT Date 혹은 X-ray를 기반으로 적합한 사양을 확인한다.
- 2) 일반적인 수술기법을 이용하여 수술 부위를 절개한 후 수술 부위까지 접근한다.
- 3) Caliper를 이용하여 전방 경추에 맞는 적절한 사이즈의 Plate를 선택한다.
- 4) Plate Holder를 이용하여 선택된 Plate를 삽입한 후 중앙에 위치시킨다.
- 5) 필요할 경우 각 환자의 골 구조에 맞게 추가적인 Plate의 bending을 한다.
- 6) 필요한 경우 Fixation Pin을 통해 Plate 위치를 가고정 시킨다.
- 7) Awl 또는 Drill을 이용하여 Screw가 삽입될 위치에 구멍을 뚫는다.

- 8) 환자의 조건에 따라 Screw가 삽입될 각도와 깊이를 결정한 후 Plate Screw를 넣고 Screw Driver를 이용하여 Screw를 삽입한다.
- 9) 나사 고정부 구조가 체결되는 것을 확인한다.
- 10) 수술 부위를 봉합한다.

F 주의사항

- 1) 제품이 과도한 충격이 가해지지 않도록 한다.
- 2) 안정적인 유합이 일어날 수 있도록 수술부위를 일정기간 보호한다.
- 3) 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.
- 4) 시술 전 방사선학적 분석 등을 통해 하여 사전에 시술 계획을 수립 해야 한다.
- 5) 다음의 경우 이식 시술 중이나 시술 후에 척추고정 형태를 상실하거나 척추나 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 제품의 크기가 너무 큰 경우
 - ③ 제품 이식 중 부적당한 조정으로 척추골의 전위를 초래하는 경우
 - ④ 송곳이나 스크류 드라이버 등 시술 도구의 오용
 - ⑤ 하중에 의해 이식부분이 부서지는 경우
- 6) 시술 과정 중 제품의 일부가 손상되는 경우, 제품을 교체해야만 한다. 이상제품이 이식된 경우, 상기 5)의 결과를 초래할 수 있다.
- 7) 사용설명서의 지시를 따르지 않는 경우, 부적당한 시술로 상기 5)의 결과를 초래할 수 있다.
- 8) 이식된 제품에 이상이 발생할 경우, 통증을 유발할 수 있으며 경추 고정술을 다시 실시해야 할 수 있다.
- 9) 시술 부위에 대한 주기적인 방사선학적 평가를 시행한다.
- 10) 시술부위가 완전히 유합되지 않을 경우, 탈락이나 파손이 우려된다.
- 11) 과도한 힘이 가해질 경우, 탈락이나 파손의 우려가 있다.
- 12) 이식된 제품은 어떠한 상황에서도 재사용, 재처리, 재멸균해서는 안 된다.
- 13) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험이 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본제품의 안전성을 알려지지 않았다.

본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

※ 본 제품은 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.

G 사용부작용

- 1) 시술부위가 완전히 고정되지 않을 경우, 탈락이나 파손의 우려가 있다.
- 2) 과도한 힘이 가해질 경우, 탈락이나 파손의 우려가 있다.
- 3) 시술이나 환자의 상태에 따라 시술의 지연, 불안정한 고정이 발생할 수 있다.
- 4) 시술 후 통증 및 병변 또는 신경계 합병증이나 마비가 올 수 있다.
- 5) 피부 및 피하 절개감염 혹은 감염 징후가 나타날 수 있다.
- 6) 임플란트 원자재(Titanium Alloy)에 대한 과민증이나 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
- 7) 응력차폐현상으로 인한 골밀도의 감소가 나타날 수 있다.
- 8) Plate 주변부가 마모되거나 분해될 수 있다.
- 9) 이식부 주변의 골흡수가 일어날 수 있다.
- 10) 추간판의 높이가 감소할 수 있다.

- 11) 시술 부위에 인접한 조직이 손상될 수 있다.
- 12) 부적절한 시술 및 과도한 출혈이 발생할 경우, 심각한 경우에는 사망에 이를 수도 있다.

Note : 상기 리스트 이외의 부작용이 나타날 수 있으며, 이러한 부작용이 생길 경우 부가적 수술이 필요할 수 있다.

부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

H 심볼

	Do not reuse		Do not use if package is damaged
	Caution		Fragile, handle with care
	Temperature limit		Non-sterile
	Consult instruction for use		Keep away from sunlight

I 보관조건 및 보관방법

직사광선을 피해 건조한 실온보관(1~30°C)

J 유효기간

해당사항 없음

K 사용횟수

일회용 의료기기, 재사용 금지

L 색상표

두께	색상
2.0T	Purple
2.1T ~ 2.4T	Blue
2.5T	Gray
2.6T ~ 2.9T	Green
3.0T	Yellow

Screw

두께	색상
Variable / Ø3.5	Brown
Variable / Ø4.0	Purple
Variable / Ø4.5	Gray
Fixed / Ø3.5	Yellow
Fixed / Ø4.0	Green
Fixed / Ø4.5	Blue

MS-P200/IFU-DS2501(Rev.1,2607)