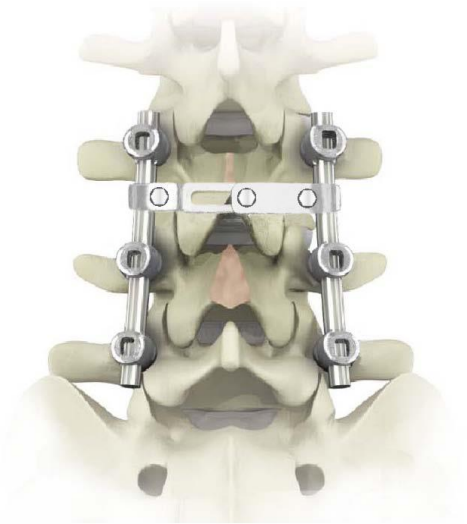
Tyche ® Pedicle Screw System

사용 설명서



㈜ 경원 메디칼

Date of Revision : 2018.07.30

IU-003 Rev. 07

TYCHE® PEDICLE SCREW SYSTEM
사용 설명서

표시:
사용 기호들에 관한 설명


재사용 금지


제조일자


제조사

재료: Ti-6Al-4V-ELI


사용 설명 참조



로트번호


포장 손상 시 사용하지 마시오.


사용 설명서 참고



재멸균 금지

경고: 이 기기는 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 제한한다.

1. 이 제품은 표시된 증상에만 사용해야 한다.
2. 티타늄과 스테인리스 강 부품을 함께 사용하지 말아야 한다.
3. Tyche Pedicle Screw System은 일회용이다.
4. Tyche® Pedicle Screw System은 비멸균 상태로 공급되며, 의료 시설에서 이식 전에 직접 멸균해야 한다.
5. 이 시스템의 부품은 다른 시스템 또는 제조사의 부품과 함께 사용해서는 안 된다.
6. Surgical Technique Manual(수술법 매뉴얼) 참조.
7. 재사용 하지 마시오. 감염되거나 품질이 떨어질 수도 있다.

제조사:
경원 메디칼
대한민국, 충북 청주시 흥덕구 오송읍 정중연제로
765. 28161
TEL:+82-43-715-8596
FAX:+82-43-715-8598
Homepage: www.kyungwonmedical.com

Date of Revision : 2018.07.30

TYCHE® PEDICLE SCREW SYSTEM
사용 설명서

주의사항

제품을 사용하기 전에, TYCHE® PEDICLE SCREW SYSTEM과 함께 동봉한 본 매뉴얼과 사용자 가이드를 모두 읽으시오.
사용하기에 앞서, 피로 시험 결과에 근거하여, 의사는 시스템의 성능에 영향을 줄 수도 있는, 이식 레벨, 환자 체중, 환자 활동 레벨, 환자의 다른 상태 등을 고려해야 한다.
이 시스템은 티타늄과 스테인레스 강 부품을 함께 사용하지 말아야 하고, 이 시스템의 부품을 다른 시스템이나 제조사의 부품과 같이 사용하지 말아야 한다.
Tyche® Pedicle Screw System은 일회용이다. 재사용하지 말아라. 감염되거나 품질이 떨어질 수도 있다. 목표한 레벨에서 하나의 기기를 이식할 것을 권장한다.
Tyche® Pedicle Screw System은 비멸균 상태로 제공되므로, *본 매뉴얼의 절차에 따라서* . 의료 시설에서 이식하기 전에 직접 멸균해야 한다.
Tyche ® pedicle screw system은 의사에게만 판매가 제한되며, 이 pedicle screw spinal system 의 사용에 대한 특정 훈련을 받은 숙련된 척추 외과 의사만 이식 절차를 수행해야 한다. 왜냐하면 환자에게 중대한 손상을 줄 위험이 있는 기술적으로 까다로운 절차이기 때문이다.

사용 목적

Tyche® Pedicle Screw System은 요추골과 천추골 (L3 - 천골)에 이식물을 부착시키고 융합이 확실히 이루어진 후 그 이식물을 제거하는 자가골 이식에 의한 유합술을 받는 골격적으로 성숙한 환자들의 L5-S 1 척추뼈의 심각한 척추전방전위증 (Grade 3 및 4)의 치료를 위한 비경부(non-cervical), 척추경 나사 시스템(pedicle screw system) 이다.
또한 Tyche® Pedicle Screw System은 다음과 같은 흉추, 요추 및 천추의 급성 및 만성 불안정 상태나 기형 상태의 치료에 있어서 유합술을 위한 부속물로서 골격적으로 성숙한 환자들의 척수 분절의 이동성과 안정성을 제공하기 위한 것이다: 신경 손상, 골절, 탈구, 척추 측만증, 후만증, 척추 종양 및 실패한 이전의 유합술 (위관절)에 관한 객관적 증거가 있는 퇴행성 척추전방전위증 .

Date of Revision : 2018.07.30

TYCHE® PEDICLE SCREW SYSTEM
사용 설명서

기기 설명

Tyche® Pedicle Screw System은 다축(multi-axial) 및 표준 스크류(standard screws), 로드(rod), 조절 가능한 크로스 커넥터(cross connector)로 이루어져 있다. 모든 구성요소들은 환자의 인체 구조에 보다 더 정확하게 맞을 수 있도록 다양한 사이즈로 이용 가능하다. 이 시스템의 설계는 디스크 공간에서 뼈 이식의 융합 과정 동안 척추 수술 부위를 안정화시키기 위한 것이다. 이 제품은 스크류, 잠금 캡, 로드의 조합으로부터 1 레벨로 되어있다. 조절 가능한 크로스 커넥터(cross connector)의 사용은 사용자의 선택사항이다. 모든 구성요소들은 ASTM F136과 같은 규격에 기술되어 있는 의료 등급 티타늄 합금으로 만들어진다. 제품은 깨끗한 "비멸균" 상태로 공급된다.

1) Tyche® Standard Screw

Tyche® Standard Screw는 표준 스크류와 잠금 캡(Locking Cap)으로 구성된다. Tyche® Standard Screw의 Head와 screw는 고정되어 있다.

2) Tyche® Multi-axial Screw

Tyche® Multi-axial Screw는 screw housing, washer, multi-axial screw, locking cap으로 구성되어 있다. Screw head는 어느 방향으로든 회전 유격을 제공해 준다. 이 screw는 나사들이 서로 완벽하게 일직선으로 되어 있지 않을 지라도 로드(rod)가 최소한의 외형 윤곽을 가지고 삽입될 수 있게 해 준다. 이 시스템은 rod 삽입 중 screw head positioning이 다양하기 때문에 고도의 척추전방전위증의 기기를 이용한 고정을 위해 사용할 수 있다. Multi-axial Screw head는 최대 40도의 각도를 가진다.

3) Tyche® Standard Reduction Screw

Tyche ® Standard Reduction Screw는 긴 구조물뿐만 아니라 척추전방전위증 또는 트라우마 감소를 위해 특히 유용하며, Standard Screw와 Locking Cap으로 구성되어 있다. Tyche ®Standard screw의 Head와 screw는 고정되어 있다.

4) Tyche® Multi-axial Reduction Screw

Tyche® Multi-axial Reduction Screw는 긴 구조물뿐만 아니라 척추전방전위증 또는 트라우마 감소를 위해 특히 유용하며, screw housing, washer, multi-axial screw 및 locking cap으로 구성되어 있다. Screw head는 아무 방향으로나 회전 유격을 제공한다. 이 기기는 나사들이 서로 완벽하게 일직선으로 되어 있지 않을 지라도 rod가 최소한의 외형 윤곽을 가지고 삽입될 수 있게 해 준다.

5) Tyche® Rod

Tyche® Straight Rod는 나사 사이를 연결하는 rod로 사용된다. 우리는 다양한 길이에 대하여 단지 직경 6 mm의 rod만 가지고 있다.

6) Tyche® Cross-connector

Tyche® cross-connector는 연결된 rod의 간격을 유지하고 pedicle screw spinal system을 1 세트보다 많이 연결한 경우 rod의 변형을 막기 위하여 사용한다. 조절 가능한 크로스 커넥터(cross connector)는 다양한 범위의 rod 간격을 제공하고 일렬로 만드는데 도움을 주는 지지대 역할을 한다.

Date of Revision : 2018.07.30

기구 세척

수술 절차 동안 기구들은 스폰지를 적셔서 모든 표면을 닦고 멸균 수로 채운 그릇에 놓아 둠으로써 가능한 한 바이오버든이 없게 유지해야 한다. 식염수는 기구 표면의 부식 및 저하를 야기하기 때문에 세척용으로 식염수를 사용하는 것은 피하시오. 절차가 끝날 무렵 모든 기구들을 세척하고 재멸균하기 위한 일반적인 예방조치를 이행해야 한다. 세척 방법은 교차 오염, 기구에 대한 손상 및 작업자 부상을 방지해야 한다. 권장 절차는 다음과 같다.

1 단계.
수술 직후, 혈액과 이물질이 표면에서 또는 틈새에서 건조되는 것을 막기 위하여 물과 효소제(enzymatic agent)로 가득 채운 그릇에 기구들을 잠기게 해야 한다. 그릇을 덮고 오염제거 구역으로 이동한다.

2 단계.
큰 잔해가 존재하는 경우, 세제/효소제에 넣어 손으로 기구를 사전 세척한다. 눈에 보이는 모든 흙을 기구에서 제거하고 해당 병원 프로토콜에 따라서 오염제거 절차를 진행하여 기구들이 적절히 분해되도록 확실히 한다.

3 단계.
이용 가능한 경우 압축 공기를 사용하여 내부와 외부 모두 기구를 철저하게 건조한다. 모든 아이템을 저장/멸균 용기 안에 넣어 표시한 채 올바른 장소로 반환한다.

매 경우 사용하기에 앞서, 기구들과 기기를 반드시 멸균해야 한다.

마모 및/또는 손상의 조짐이 있는지 주기적으로 기구들을 검사하라. Tyche 기구들은 오직 Tyche® Pedicle Screw system 기기와만 작동되도록 설계 및 조정되어 있다. 교체 사용이 불가능하다.

Date of Revision : 2018.07.30

기기 멸균

Tyche® Pedicle Screw System과 기구들은 비멸균 상태로 공급되며 아래 나와 있는 권장 지침에 따라 세척 및 멸균될 때까지 원래의 포장 상태로 보관되어야 한다. 이식물은 일회용 기기이다.
멸균 전에 원래의 포장재를 완전히 제거하라.

주:
실버 금속 용기 안의 적절한 크기의, 라벨이 있는 구멍에 나사를 놓아 두어야 한다. 재사용 가능한 기구는 해체하여 각 기구 상자 안의 라벨이 붙은 적절한 거치 장소에 놓아 두어야 한다.
기구 케이스는 아래에 나와 있는 그 유효성이 검증된 세척, 멸균 및 건조 주기를 사용하는 증기 멸균 처리기 안에서 그 내용물의 멸균이 가능하게 할 것이다.

비멸균 이식물과 재사용 가능한 수술 기굴에 대한 사용자 세척 및 멸균 지침:

오염제거 공정은 수술 절차가 완료된 직후 시작되어야 한다.

1. **오염제거**: 완전 강력 소독제/세척제로 표면을 완전히 적신다.

2. **세척**: 실온의 중성 효소 세제가 있는 초음파 세탁기/세척기 안에 기기를 넣고 증류수를 사용하여 10분 동안 초음파 세척을 수행한다.

3. **헹구기**: 증류수로 기기를 완벽하게 헹군다.

4. **건조**: 검사 및 멸균 준비에 앞서 최소 20분 동안 기기가 자연건조 되도록 둔다. 기구들은 보관 전에 남은 물기를 제거하기 위하여 반드시 철저히 건조시켜야 한다.

5. **준비 및 조립**: 각 기구가 제대로 기능이 작동되는지 검증하기 위하여 작동 부분들을 기계적으로 테스트한다. 기구 케이스 안에 적절한 배열로 기구들을 배치한다.
소독 또는 세척을 위해 높은 산성 (pH <4) 또는 높은 알칼리성 (pH >10) 제품을 사용하지 말라. 금속을 부식시켜 변색 또는 응력 골절을 야기할 수 있다.

6. **멸균**
우리는 의료 기기가 이식 전 실제로 멸균된 상태가 되도록 확실히 보장하기 위하여 FDA가 승인한 랩(wrap)을 사용할 것을 권장한다.
우리는 ANSI/AAMI ST79:2010/A3:2012 에 따른 매개변수를 권장한다.
보건 의료 시설에서의 증기 멸균 및 무균 보장에 대한 포괄적 지침.

다음 표들은 ANSI/AAMI ST79:2010/A3:2012의 내용으로 최종 사용자에게 멸균 매개변수를 권장한다.

표 5—중력 이동형(gravity-displacement) 증기 멸균 주기의 경우 최소 주기

Item	Exposure time at 121℃ (250°F)	Exposure time at 132℃ (270°F)	Exposure time at 135℃ (275°F)	Drying times
Wrapped instrument	30 minutes	15 minutes		15-30 minutes
			10 minutes	30 minutes
Textile packs	30 minutes	25 minutes		15 minutes
			10 minutes	30 minutes
Wrapped utensils	30 minutes	15 minutes		15-30 minutes
			10 minutes	30 minutes
Unwrapped nonporous items (e.g. instruments)		3 minutes	3 minutes	0-1 minutes
Unwrapped nonporous and porous items in mixed load		10 minutes	10 minutes	0-1 minutes

주—이 표는 멸균기 제조업체들의 다른 온도에서의 권장 노출 시간의 다양함을 보여준다. 특정 멸균기의 경우 오로지 해당 제조업체의 권장사항만 찾아 보라.

표 6—동적 공기 제거형 증기 멸균 주기의 경우 최소 주기

Item	Exposure time at 132℃ (270°F)	Exposure time at 135℃ (275°F)	Drying times
Wrapped instrument	**4 minutes**		**20 To 30 minutes**
		3 minutes	**16 minutes**
Textile packs	**4 minutes**		**5 to 20 minutes**
		3 minutes	**3 minutes**
Wrapped utensils	**4 minutes**		**20 minutes**
		3 minutes	**16 minutes**
Unwrapped nonporous items (e.g. instruments)	**3 minutes**	**3 minutes**	**NA**
Unwrapped nonporous and porous items in mixed load	**4 minutes**	**3 minutes**	**NA**

주—이 표는 멸균기 제조업체들의 다른 온도에서의 권장 노출 시간의 다양함을 보여준다. 특정 멸균기의 경우 오로지 해당 제조업체의 권장사항만 찾아 보라.

Date of Revision : 2018.07.30

수술 전 고려사항

- Pedicle screw spinal system의 이식은 이 pedicle screw spinal system의 사용에 대한 특정 훈련을 받은 숙련된 척추 의사에 의해서만 수행되어야 한다. 왜냐하면 환자에게 중대한 손상을 줄 위험이 있는 기술적으로 까다로운 절차이기 때문이다.

피로 시험 결과에 근거하여, 내과의/외과의는 이식 레벨을 고려해야 한다. 환자 체중, 환자 활동 레벨 또는 환자 상태 등이 시스템의 성능에 영향을 줄 수도 있다.

-흡연 환자들은 위관절(non-union) 발생 증가를 보였다. 그러한 환자들에는 이 사실에 관하여 조언을 해 주고 잠재적 결과에 대하여 경고를 해 주어야 한다.

- 환자가 이식물에 과도한 스트레스를 주는 직업 또는 활동(예를 들어 상당한 걷기, 달리기, 들어 올리기 또는 근육 과도 긴장)에 관여하고 있는 경우, 합력(resultant forces)이 해당 기기의 실패를 초래할 수 있다.

- 일부 경우, 퇴행성 질환의 진행이 이식 시기에 너무 진전된 상태일 수도 있으므로 그 기기의 기대 사용 수명을 많이 감소시킬 수도 있다. 그러한 경우 정형외과용 기기는 단지 하나의 지연 방법으로만 간주되거나 일시적 경감을 제공하는 것으로 간주될 수 있다.

- 임상 사용 이전에, 외과의는 수술 절차의 모든 면들을 철저히 이해해야 하며, 척추경 고정나사 시스템의 한계는 척추 수술에 관한 상세한 지식을 필요로 한다.

-이 기기는 수술 전 기술과 수술 기술, 주의사항 및 그러한 척추 수술과 관련 있는 잠재적 위험에 정통한 외과의사만 사용하도록 권장한다. 수술 기법 관련 지식, 이식물의 적절한 축소, 선택 및 배치, 그리고 수술 전과 후의 환자 관리는 성공적인 수술 결과에 있어서 필수적인 고려사항들이다.

- 환자들에게 이식물의 제한에 관하여 자세하게 알려 주어야 하고 그에 따라 환자들의 활동을 통제하도록 가르쳐 주어야 한다. 환자 체중이나 활동을 통한 지나친 하중의 영향이 제한에 포함되나 그에 국한된 것은 아니다.

- 환자는 금속 이식물이 건강한 보통 뼈만큼 강하지는 않으며, 지나친 부담을 받으면 휘거나 헐거워지거나 부러진다는 것을 이해해야 한다.
체중 지지 기기를 제대로 사용할 수 없는 활동적이거나, 쇠약하거나 미친 환자는 특히 수술 후 재활 과정 동안 위험에 처할 수 있다.

Date of Revision : 2018.07.30

- 척추 시스템 구성요소의 적절한 선택, 배치 및 고정은 이식물 사용 기간에 영향을 주는 매우 중요한 요인들이다.
모든 보철용 임플란트 경우에서처럼, 이런 구성요소들의 내구성은 많은 생물학적, 생체역학적, 그리고 다른 외적 요인들의 영향을 받는데, 이런 많은 요인들이 구성요소의 사용 기간을 제한한다.
그에 따라, 본 제품에 대한 적응증, 금기증, 예방조치 및 경고를 엄격히 지키는 것이 사용 기간을 가능한 최대화시키기 위해서 필수적이다. (주: 적절한 이식물 선택이 위험을 최소화할 수 있는 반면, 인간 뼈의 크기와 모양은 그 이식물의 크기, 모양 및 강도에 한계를 제시한다.)

- 금속 또는 연마 물체와의 접촉 결과로서 구성요소들이 손상되거나, 상처를 입거나 자국이 나는 것을 막기 위해서 반드시 주의를 기울여야 한다.
변경은 이식물의 최종 파손의 초점이 될 수 도 있는 표면 마감 및 내부 응력의 결함을 초래할 것이다.

금기증

-척추 내 또는 척추 주위의 활성 감염 또는 의심되는 잠복성 감염

-수용 불가능한 고정 실패의 위험이나 수술 후 조리 시 합병증을 불러 일으킬 정신 장애 또는 신경근육 질환

-기기에 대한 적절한 지지 및/또는 고정을 제공할 수 없는 질병, 감염 또는 이전 이식에 의해 손상된 뼈 스톡(stock).

- 비만, 과체중 환자나 비만 환자는 척추 시스템에 부담을 줄 수 있는데, 이는 해당 기기의 고정 실패 또는 해당 기기 자체의 실패로 이어질 수 있다.

- 최근의 감염, 열병 또는 백혈구 증가.

- 안전한 나사 고정을 막는 뼈 기형.

- 열린 상처.

- 문서로 기록되어 있거나 의심되는 정신적 민감성

- 골 흡수(Bone absorption), 골연화증 및/또는 골 다공증.

Date of Revision : 2018.07.30

-수술 부위 위에 조직 덮기(coverage)가 부적절한 환자.

- 임신.

- 지나친 국부 염증.

-종양의 존재, 선천적 기형, 다른 질환으로 설명 불가능한 침강 속도의 증가, 백혈구 수치(WBC)의 증가, 또는 WBC 백분율수에서의 현저한 좌측 변위(left shift)와 같은, 잠재적 이득이나 척추 이식물 수술을 불가능하게 할 다른 의학적 조건들 또는 수술 조건들.

부작용

- 만기 골 이식(Late bone grafting) 또는 눈에 보이지 않는 유합 종괴(fusion mass)와 위관절(pseudarthrosis).

- 신경계 합병증, 마비, 연부 조직 병변, 수술 절차로 인한 통증, 이식물의 파손, 변형 및/또는 이동

-척추경 나사를 준비하고 삽입하는 동안 척추경 실패.

- 가볍거나 깊은 감염 및 염증성 현상

-Ti6A14V ELI 합금에 대한 알레르기 반응.

-기계적 응력의 다른 분포로 인한 골 밀도 감소.

- hardware balkiness로 인한 고통 및 비정상 감각.

- 수술 외상으로 인한 신경계 및 척추 경막(spinal dura mater) 병변

- 활액낭염

- 이식물 주위의 극미립입자 존재.

-융합 척추뼈의 성장이 변함.

-수술 동안 이루어진 교정 정도의 부분적 손실.

Date of Revision : 2018.07.30

- 척추 만곡의 변경 및 척주의 경직(stiffness). 상기 부작용 목록은 완전하지 않다. 이런 부작용들은 때로는 더 많은 외과 치료를 필요로 할 수 있다.

수술 고려사항

1. 환자 배치
환자는 복와위로 수술대 위에 자리잡게 한다. Wilson Frame, Chest Rolls, Relton Hall Frame, Hasting Frame, Heffington Frame 및 Andrews Frame을 포함하여, 사용할 수 있는 수많은 프레임이 있지만 이에 국한된 것은 아니다. 정맥울혈과 지나친 수술 중 출혈을 피하기 위해 복강내압을 최소화하고 마취 중 적절한 통풍이 되도록 환자를 위치시켜야 한다. 요천골 접합의 유합술을 위해 요추 전만을 보존하기 위하여 환자의 골반 부위를 늘여야 한다.

2. 노출
가시 돌기(spinous process)의 해부학적 자세 위에서 척주에 표준 정중선에 절개를 하여 수술적 접근법을 수행한다. 가시 돌기의 노출은 추가로 한 단계 더 늘여야 한다. 그런 다음 척주는 보통 외과의에 의해 노출되어지며, 필요한 경우 감압을 수행한다.

주 : 골 이식의 박피(decortication)와 식립(placement)은 보통 척추경 나사를 삽입하기 직전 척추경 나사 를 준비한 이후 수행한다. 세심한 유합술 기법들은 절차 성공에 있어 매우 중요하다.

Date of Revision : 2018.07.30

수술 절차

1. 척추경 높이를 알아내고 수술중(intra-operation) CT나 수술 전 X-ray를 근거로 척추경 나사못 삽입점을 결정하라.
삽입점은 횡돌기(transverse process)의 base의 상위 1/3의 중간을 가로지르는 수평선과 위 관절 돌기(superior articulation process)의 피층부(cortex part)의 중앙을 통과하는 수직선과의 접점이다.

2. 척추경 관(pedicle canal) 삽입 점을 결정한 이후, 송곳(Awl)으로 삽입 구멍을 만든다. 그런 다음 Pedicle guide와 Probe sensor로 척추경을 개방한다. Pedicle guide와 Probe sensor의 끝을 삽입 구멍 안으로 삽입하여 pedicle canal을 통과하게 한다.
Pedicle probe와 sensor shaft는 구멍 깊이를 측정한다.

3. 척추경과 적절한 나사 길이를 결정한 이후, multi-axial 또는 standard 나사를 척추경 안으로 삽입시킨다. Multi-axial 나사못 드라이버의 육각 끝(hex end)을 나사의 두부(head)로 완전히 넣어서 multi-axial 나사를 삽입한다. 그런 다음 screw body stable을 multi-axial 나사 두부로 삽입한다. 완전히 삽입되었을 때 나사를 척추체 속으로 50-80% 늘여야 하며, 나사못은 반드시 끝 판(end plate)과 평행해야 한다.

4. 로드(rod)를 적절한 길이로 절단하고, Rod bender와 Power grip을 사용하여 원하는 척추 윤곽으로 가능한 한 근접하게 맞추도록 로드를 구부린다. 최적의 로드 삽입을 위하여 로드 홀더(rod holder)를 사용한다.

5. 로드를 나사 두부의 맨 아래 부분에 놓은 후, 잠금 캡 드라이버(locking cap driver)를 사용하여 잠금 캡(locking cap)을 나사 두부의 위에 놓을 수 있다. 필요하다면 rod pusher를 사용하여 로드를 나사 안으로 고정한다.

6. 필요한 경우 압축 또는 신연(distraction)을 수행할 수 있다.
압력 또는 견인기(Retractor)를 사용하는 경우, 잠금 캡을 스크류 바디에 단단히 대고 지탱하여 놓아야 한다. 잠금 캡에 대고 해서는 안 된다. 압축과 신연을 반드시 수행해야 하는 경우, 다른 쪽의 잠금 캡은 헐겁게 유지하는 반면 분절(segment)의 한 쪽 잠금 캡은 임시로 조여야 한다.

Date of Revision : 2018.07.30

7. 잠금 캡 드라이버와 Final fixation으로 최종 체결을 수행한다.
Final fixation을 스크류와 로드 쪽 위에 놓는 반면, 잠금 캡 드라이버는 Final fixation 기구를 통과하여 삽입한다. 필요하다면 최종 체결 이후 잠금 캡을 제거하기 위하여 잠금 캡 드라이버를 사용할 수 있다.
일단 잠금 캡을 제거하면, 그 잠금 캡은 버리고 새로운 것으로 대체해야 한다.

8. 2 세트 보다 더 많이 pedicle screw spinal system을 연결하는 경우, 조절 가능한 크로스 커넥터(cross connector)를 사용하여 연결된 로드들의 간격을 유지하고 로드의 뒤틀림을 방지한다.
조절 가능한 크로스 커넥터는 다양한 범위의 로드간 간격을 수용하고 구성체 정렬을 보장하는 데 도움을 주는 지지대 역할을 한다.

경고

- 척추경 나사 시스템(pedicle screw spinal systems)의 안전성과 효과는 유합술을 필요로 하는 상당한 기계적 불안정성이나 기형을 가진 척추 상태에 대해서만 밝혀져 있다. 이러한 상태들은 L5-S1 척추의 심각한 척추전방전위증(Grade 3과 4) 다음인 흉추, 요추 및 천추의 상당한 기계적 불안정성이나 기형, 즉 신경 손상, 골절, 탈구, 척추측만증, 후만증, 척추 종양 및 실패한 이전의 융합술(위관절)의 객관적 증거가 있는 퇴행성 척추전방전위증이다.
다른 상태에 대한 이런 기기들의 안전성과 효과는 알려져 있지 않다.

- 척추경 나사 고정 시스템을 이용하는 척추 유합술의 이점은 안정적인 척추를 가진 환자들에 대해서는 제대로 밝혀져 있지 않다.

- 추가적 수술이 필요할 수도 있는, 이 고정 시스템의 사용과 관련 있는 잠재적 위험들은 다음을 포함한다; 기기 부품 파절, 고정 손실, 위관절, 척추뼈의 골절, 신경 손상, 그리고 혈관 또는 내장 손상.

- 손상되거나 잘못 관리된 모든 이식물을 버려라.

- 재사용하지 마라. 감염되거나 품질이 떨어질 수 있다.

- 이 제품은 다른 제품과 호환하여 쓸 수 없다.

Date of Revision : 2018.07.30

- 내부 고정 기기는 정상적인 건강한 뼈에 가해지는 수준과 같은 활동과 부하 수준을 견딜 수 없다. 융합 덩어리(fusion mass)의 성숙이 확인될 때까지, 전체 무게를 지탱하는 스트레스를 이 기기에 주지 마라. 그렇지 않으면 이식물 실패를 야기할 수 있다.

- 나사 또는 후크(hook)의 윤곽형성이나 굽힘은 부하를 받을 시 피로 강도와 경우 실패를 줄일 수 있다. 삽입하거나 조정하는 동안 척추 나사 또는 후크가 구부러지거나 손상된다면 절대 이식해서는 안 되며 반드시 교체해야 한다. 로드는 오직 적절한 윤곽형성 기구로만 윤곽 형성을 해야 한다. 제대로 윤곽 형성되지 않은 로드나 반복적으로 또는 지나치게 윤곽 형성을 한 로드는 절대 이식해서는 안 된다.

-금속 혼합; 이식한 모든 금속 및 합금에서 약간의 부식은 발생한다.
그러나 다른 금속과의 접촉은 이 부식 과정을 가속화할 수 있다.
부식의 존재는 이식물의 피로 파괴를 가속화할 수 있으며, 신체 기관으로 방출되는 금속 화합물의 양도 증가할 것이다.
다른 금속 물체와 접촉하는 로드, 후크, 스크류 등과 같은 내부 고정 기기들은 금속 같은 물질이나 호환성 금속으로 만들어야 한다.

-여러 다른 제조사들이 다른 재료를 사용하기 때문에, 공차와 제조 규격이 다르고 설계 파라미터도 다르다. Tyche® pedicle screw system의 부품은 다른 제조사의 척추 시스템 부품과 함께 사용하지 말아야 한다. 타 제조사의 부품 사용 시, 그 결과 만들어진 혼합된 부품의 이식물의 성능에 대해서 경원 메디칼은 책임지지 않을 것이다.

- 느슨해진 척추 스크류를 제거하기 위해서는 이식물 표면에서 인터페이스를 방해하기 위하여 특수한 기구를 사용해야 할 수도 있다. 이 기술은 임상적으로 시도하기 전에 실험실에서 연습해야 할 필요가 있다.

- 외과의가 내부 고정 기기를 제거하려는 결정을 내릴 때는 제거의 어려움뿐만 아니라 환자에 대한 추가 수술의 위험과 같은 요소들을 고려해야 한다.

- 이식물 제거 다음에는 골절을 피하기 위하여 적절한 수술 후 관리를 해주어야 한다.

- 티타늄과 스테인레스 강 구성요소를 함께 사용하지 말아야 한다.

MEMO

개정 이력

버젼	날짜	개정 설명	작성자	검토자	승인자
0	08.07.30	처음 제정	W.I.Choi	I.S.Hwang	S.K.Chae
1	10.04.12	IFU 업데이트	J.Yoon	S.H.Hwang	S.K.Chae
2	12.01.09	제조사 주소 변경	K.D.Kim	D.I.Lee	S.K.Chae
3	14.02.18	EU 대리인 변경	N.Y.Hong	D.I.Lee	S.K.Chae
4	15.07.30	기호 추가	N.Y.Hong	I.S.Hwang	S.K.Chae
5	16.04.12	제조사 우편 번호 변경	K.Y.Kim	D.I.Lee	S.K.Chae
6	16.09.12	EU대리인 변경	K.Y.Kim	D.I.Lee	S.K.Chae
7	18.07.30	CE삭제	K.Y.Seo	D.I.Lee	S.K.Chae

본 문서는 ISO 또는 EN 규격을 적용하여 작성하였다.

Date of Revision : 2018.07.30

MEMO