

LUMFIX[®]

SPINAL FIXATION SYSTEM

1. 개요

LumFix[®] spinal fixation system은 척추경 나사못, 로드, 크로스링크, 커넥터로 구성되어 있으며, 구성품은 ASTM F136 규격에 부합하는 Titanium 합금으로 제조되었다.

2. 사용목적

척추의 고정, 지지 또는 얼리아먼트 보정에 이용한다. 로드, 판, 후크, 나사, 커넥터 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다. 안정성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 양극산화 표면처리 된 것을 포함한다.

3. 적응증

- 퇴행성 디스크, 척추전위증, 척추협착증, 골절
- 척추측만증, 척추후만증, 척추중앙, 불유합

4. 일반적인 사용조건

- 임플란트는 반드시 척추 수술에 요구되는 소정의 교육을 이수한 외과의가 수술하여야 한다. 그 임플란트의 수술여부는 반드시 외과적, 의학적 적응증과 잠재적 위험, 이러한 종류의 수술과 관련된 제한적 요소, 비적응증, 부작용, 사용 전 주의사항을 고려하여 결정되어야 한다. 그 외과의는 해당 임플란트의 금속학적, 생물학적 특성을 이해하고 있어야 한다.
- LumFix[®] spinal fixation system 은 다른 경로, 다른 제조업체 또는 다른 소재로 만들어진 임플란트를 연결해서는 사용하지 않는 것을 권장한다. 만약 이런 이유로 발생한 문제에 대해서는 ㈜시지비이오는 어떠한 책임도 지지 않는다.
- 어떠한 환경에서도 임플란트의 재사용은 허용되지 않는다. 해당 기기를 제거한 후에 그 상태가 온전하게 보인다고 하더라도 그 기기에 가해진 응력이나 변형률에 의해서 내부적으로 변형이

발생하거나 작은 결함이 발생할 수 있고 그에 따라 임플란트 파손의 원인이 될 수 있다.

5. 금기증

- 척추나 그 주위에 존재하거나 의심되는 잠재적 감염이 있는 경우
- 고정술의 실패 또는 수술 이후 합병증의 수용불가능한 위험요소가 발생할 수 있는 정신적 질환 또는 신경근육 질환을 가지고 있는 경우
- 적합한 임플란트의 지지 그리고/또는 고정이 이루어지지 못하게 하는 질병이나 감염 또는 그 이전의 임플란트 수술에 의해 손상된 골주
- 비만, 과체중 또는 동통한 환자의 경우 본 척추 시스템에 큰 하중을 걸리게 되어 본 기기를 이용한 고정술이 실패하거나 기기가 파손될 수 있음
- 최근에 발생한 감염, 열병 또는 백혈구 증가증
- 나사 고정의 안전성을 방해할 수 있는 뼈의 기형
- 개방 손상 (Open wounds)
- 보고되거나 의심되는 금속 민감증
- (Osteoclast에의한) 골흡수, 골감소증 그리고 또는 골다공증
- 수술 부위를 체내 조직이 부적절하게 덮고 있는 환자
- 임신
- 과도한 국부적 염증
- 중앙, 선천적 기형, 다른 질병에 의해 설명되지 않는 침전속도의 증가, 백혈구증가 또는 백혈구 감별계산에서의 현저한 핵좌방이동이나 타넴으로 인하여 척추 임플란트 수술의 잠재적 효과가 저해될 수 있는 다른 의학적, 외과적 상태

6. 부작용

- 지연된 골이식 또는 유합의 징후가 보이지 않는 경우 그리고 가관절
- 신경학적 합병증, 마비증, 연조직 손상, 수술에 의한 통증, 임플란트의 파손, 변형 또는 이동
- 척추경 나사못의 삽입 준비단계 또는 삽입 단계에서의 척추경 파손
- 얇은 또는 깊은 위치에서 발생하는 감염 그리고 염증현상
- T6A4V ELU 합금에 대한 알러지 반응
- 기계적 스트레스의 분산 형태가 변하면서 발생하는 골밀도의 감소
- 기기의 체적에 의해서 발생된 통증 그리고 비정상적인 감각

- 수술 시의 외상에 의한 신경학적 척추경막 손상
- 활액낭염
- 임플란트 주위에서 발생된 미세한 티끌로 인한 염증
- 유합된 추체의 성장의 변화
- 수술 도중에 이루어진 척추 교정 각도의 일부 유실
- 척추 만곡과 척추의 강성의 변화
- 상기한 부작용들은 모든 발생 가능한 부작용의 일부에 지나지 않는다. 이러한 부작용은 종종 2차적인 외과 치료를 요하기도 한다.

7. 사용방법

7.1 사용 전 준비사항

1-1) 수술 전 검사 (Pre-operative examination)
먼저 X-ray나 CT등의 방사선 영상을 이용하여 환자의 증상과 척추의 형상을 파악한 후, 수술 전에 삽입될 척추경 나사의 정확한 위치와 방향, 규격을 설정한다. 그리고 이식되는 임플란트의 위치, 안정화(골유합)되거나 교정 되는 척추의 레벨 정도, 그리고 신연과 압박의 기능에 대한 계획을 수립한다.

1-2) 제품의 멸균 처리
본 지침서 마지막 부분에 기술된 멸균 방법에 따라 멸균처리를 한다.

7.2 사용방법

2-1) 환자의 수술자세 설정 (Position of the patient)
척추 질환을 지닌 환자에 대한 후방고정술을 수행하기 위해서 환자는 특수한 목적으로 고안된 수술대에 위치시킨다.

2-2) 수술적 접근 (Surgical approach)
전신 마취를 시행한 후 요추의 중심선(midline)을 절개한다. 극돌기(spinous process)의 위치에서 근육조직 절개와 골막하 절개(subperiosteal dissection)를 수행한다.

2-3) 척추경 나사 삽입 위치 설정 (Pedicle screw entry level)
골 유합을 유도할 영역에 척추경 나사 입구의 위치를 설정한 후, 송곳(aw)을 이용하여 나사 입구에 구멍을 낸다. 다음에 외측과 후방향에서 구멍의 정확한 위치를 결정하기 위해서 X-ray로 점검한다. Tapper를 이용하여 나사산을 내어 척추경 나사의 삽입이 용이하도록 한다.

2-4) 척추경 나사 삽입 (Pedicle screw insertion)
척추경 나사의 직경과 길이를 선택한 후, Screw driver와 척추경 나사를 결합하여 삽입시킨다. Cannulated screw를 삽입할 경우에는 가이드와이어(Guide wire)가 먼저 사용되어야 한다. 가이드와 이어

(Guide wire)를 따라 Cannulated screw의 hole을 통하여 삽입한다. 척추경 나사를 삽입하고 정확한 위치를 점검한 후에 연골과 척추관절돌기를 제거한다.

2-5) 연결장치 또는 로드의 정렬 (Aligning the connector and rod)
로드를 나사 머리에 바로 올린다. 로드 정렬 과정에서 로드를 요추의 곡률에 정확하게 보정하여 정렬한 후 보정된 로드를 나사 머리에 결합한다. 본 기기는 나사와 하우징부의 결합형으로 3차원 배열이 가능하므로 로드의 굽힘을 최소화할 수 있다.

2-6) 로드(Rod) 고정 (Fixing the rod)
연결장치와 로드를 결합시킨다. 고정 나사(set screw)를 죄어 주면 서 로드를 고정시킨다.

2-7) 필요한 경우 추가적으로 구성품 삽입 (Cross link, Rod connector, Hook)
좌우의 로드를 고정할 필요가 있을 경우 크로스링크(Cross link)를 연결하여 고정시켜 흥, 요추의 비틀림에 대한 구조적 안정성을 보완한다. 필요한 경우, 환자의 정렬을 맞추기 위하여 Rod connector를 삽입하여 척추경 나사와 로드를 연결하여 주거나, Hook을 삽입하여 Lamina 부분에 걸어 고정하여 Hook 하우징부에 로드를 고정시킨다.

2-8) 조작성
• 방사선 영상을 이용하여 환자의 정보를 파악한다.
• 환자를 수술대에 눕힌 후 절개를 한다.
• 척추경 나사의 입구를 설정한 후 삽입한다.
• 척추경 나사에 연결 장치 장착 또는 로드를 배열한다.
• 로드 길이 선택이나 절단
• 로드와 연결장치 연결 또는 나사 머리에 연결
• 로드를 연결장치에 고정 또는 나사 머리에 고정
• 좌우의 로드를 고정할 필요가 있을 경우 크로스링크(Cross link)를 연결하여 고정
• 필요한 경우, Rod connector 삽입하여 척추경 나사와 로드를 고정, 또는 Hook의 장공형태 홈에Hook holder와 결합하여 Hook을 Lamina에 걸고 Hook 하우징부에 로드를 고정시킨다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법
• 환자로부터 제거한 임플란트는 인체의 연조직이나 체액과 접촉하였으므로 절대 재사용은 불가하다.
• 임플란트는 포장된 상태로 운반된다. 제품을 수령할 때도 포장 상태가 포장 시와 동일해야 한다. 이러한 종류의 임플란트에 대한 모든 법적 정보들은 각 포장 내에 있는 라벨에 표시되어 있다.
• 임플란트는 바로 멸균할 수 있도록 제공된 트레이나 박스에 온전한 세트로 운반된다.
• 임플란트 구성요소의 취급과 보관에는 특별한 주의가 요구된다.

절단이나 급격한 밴딩 또는 표면의 굽힘에 의해서는 임플란트 시스템의 피로 강도나 수명이 심각하게 저하될 수 있다. 달리 말하면 이것이 임플란트 파괴를 유발할 수 있는 크랙이나 눈에 보이지 않는 내부 응력을 초래할 수 있다는 것이다. 보관 상태의 임플란트와 인스트루먼트는 염분이 함유된 대기나 수분과 같은 부식환경으로부터 보호되어야 한다. 수술 전에 인스트루먼트나 임플란트가 보관 중 또는 그전 과정에서 손상되었는지를 확인하기 위해서 검사 및 가조립을 해보는 것을 권장한다.

8. 주의사항

- 수술의는 반드시 임플란트 이식 레벨, 환자의 체중, 환자의 활동성 또는 일반적 상태, 기타 본 기기의 알려진 피로 시험 결과에 근거한 기기의 성능에 영향을 줄 수 있는 모든 인자를 고려하여야 한다.
- 흡연을 하는 환자는 불유합의 가능성이 높다고 알려져 있다. 이러한 환자들에게는 이러한 사실을 주지시키고 그 잠재적 영향을 경고해야 한다.
- 만약, 그 환자가 임플란트에 비정상적 스트레스를 줄 수 있는 직업이나 활동(예: 많이 걷거나 달리기나 물건을 들어올리거나 또는 근육에 무리를 주는 움직임)에 관련되어 있다면, 그러한 행위로 부터 나타나는 하중이 본 기기의 파괴를 발생시킬 수 있다.
- 일부 사례에서 임플란트 수술 시에 퇴행성 질환의 진행이 매우 빨라져서 그 임플란트 수술의 유효기간이 실제로 감소하는 경우도 있다.
- 수술의는 본 기기를 임상적으로 사용하기 전에 수술 절차의 모든 부분과 척추 고정술의 한계점을 충분히 이해하고 있어야 한다. 이 기기는 이러한 척추 수술과 관련된 수술 전 및 수술 방법, 주의 사항, 잠재적 위험요소에 익숙한 외과기가 수술하는 것을 권장한다. 수술 방법의 숙지, 적절한 리덕션, 임플란트의 선택과 삽입 그리고 수술 전 후의 환자 처치는 성공적인 수술 결과의 필수적인 고려사항이다.
- 환자는 그의 체중이나 활동성에 따라 과도한 하중에 의해 발생할 수 있는 영향을 포함하여 임플란트의 한계점에 대해 상세하게 지침을 받아야 하고 그들의 활동이 그 지침을 따르도록 교육받아야 한다. 그 환자는 금속으로 만들어진 임플란트가 일반적인 건강한 뼈만큼 강하지 못하다는 점과 임플란트에 과도한 하중이나 변형이 가해지면 굽거나 느슨해지거나 파괴될 수 있다는 것을 이해하고 있어야 한다. 너무 활동적인 또는 쇠약하거나 체매가 있는 환자는 하중을 지지해 주는 장치를 적절하게 사용하지 못할 수 있으므로 수술 후 회복단계에서 특히 위험한 상황에 처할 수 있다.
- 본 척추 시스템 구성요소를 적절하게 선택하고 삽입하고 고정하는

것은 임플란트의 유효한 기간에 영향을 주는 중대한 인자이다. 또한, 척추체 전방으로 나사못이 돌출되지 않도록 적절한 나사못의 길이를 선정하는 것도 중요하다. 모든 인공 임플란트의 경우처럼 그 구성요소의 내구성은 많은 생물학적, 생체역학적 요인 그리고 유효기간을 제한할 수 있는 다른 외부적 요인에 의해 영향을 받는다. 따라서, 이 제품에 대한 적응증과 비적응증, 주의사항, 경고사항을 엄격하게 따르는 것이 잠재적으로 유효기간을 극대화하는데 필수적이다. (주의: 적절하게 임플란트를 선택하는 것은 위험을 최소화할 수 있지만, 사람의 뼈의 크기와 형태 때문에 임플란트의 크기, 형태, 강도는 한계가 존재한다.)

- 척추경 나사못의 시스템의 로드가 수술 후 미끄러지지 않도록 하기 위해서는 제공된 인스트루먼트를 이용하여 나사못과 고정 장치 및 로드를 견고하게 고정하여야 한다.
- 본 임플란트 및 인스트루먼트의 적절하게 사용하고 변형을 방지하기 위해서는 제품에 무리한 힘을 가해서는 안되며 떨어뜨리거나 충격을 받지 않도록 하여야 한다.
- 금속이나 연마될 수 있는 물체와의 접촉에 의해서 훼손되거나 굽히거나 흠이 생기지 않도록 구성요소를 잘 관리해야 한다. 임의로 기기를 수정하는 것은 갑작스런 임플란트 파손의 원인이 될 수 있는 표면처리와 내부응력의 결함을 유발할 수 있다.

9. 경고

- 제품 사용과 관련된 잠재적 위험요소 중 2차적 수술을 요할 수 있는 것에는 기기의 구성요소 파손이나 고정 실패, 비유합, 추체의 골절, 신경 손상 그리고 혈관과 장기 손상이 포함된다.
- 손상이 되거나 잘 못 다루어진 모든 임플란트는 폐기해야 한다.
- 임플란트는 결보기에 전혀 이상이 없는 것처럼 보이더라도 절대 재사용하지 않는다.
- 임플란트는 정상적이고 건강한 뼈에서 나타나는 운동성이나 하중을 견디지 못한다. 유합이 충분히 이루어졌음을 확인하기 전까지는 이 기기가 완전히 체중을 지지하게 해서는 안되고 임플란트가 파괴되지 않도록 해야 한다.
- 나사못이나 후부재를 구부리는 것은 그 피로강도를 저하시킬 수 있고 하중에 의해 파괴가 발생하게 될 수도 있다. 만약 나사못이나 후이 삽입 중 또는 삽입 후 조정 시에 구부러지거나 손상이 발생하게 되면, 제대로 삽입이 되지 않을 수 있으므로 새로운 것으로 바꾸어야 한다. 로드는 반드시 적절한 밴딩용 인스트루먼트를 이용하여 구부려야 한다. 부적절하게 구부러진 로드 또는 반복적으로

로 구부러지거나 과도하게 구부러진 로드는 삽입하지 않아야 한다.

- 흉재된 금속: 어떤 금속이나 합금에도 약간의 부식은 발생할 수 있다. 그러나, 이종 금속과 접촉하게 되면 이러한 부식과정이 가속될 수 있다. 부식의 발생으로 인해 임플란트의 피로 파괴가 발생할 수도 있고 인체 내부로 많은 양의 금속 가루가 유입될 수도 있다. 로드나 칸넥터, 후 등 다른 금속 물체와 접촉할 수 있는 임플란트는 그 접촉물체와 유사한 또는 적합성이 있는 금속으로 제조되어야 한다.
- 여러 제조업체에서는 각기 다른 소재, 다양한 공차, 제조사양 그리고 다른 설계 파라미터를 채용하고 있기 때문에 LumFix® spinal fixation system을 다른 제조업체에서 제조한 척추 시스템과 연결해서 사용하는 것은 금지된다. 이러한 사용에 의해 혼용된 임플란트의 성능에 대해서 ㈜시지비이오는 어떠한 책임도 지지 않는다.
- 고정된 상태에서 척추경 나사못을 제거할 때에는 임플란트 표면의 결함을 분리하기 위한 특별한 인스트루먼트의 사용이 필요할 수도 있다. 이러한 사용은 임상적으로 시도되기 전에 실험실에서의 연습이 필요하다.
- 임플란트 제거의 결정은 제거의 난이성뿐만 아니라 추가적 수술에 따른 환자의 위험도 등의 인자를 수술의가 신중히 고려한 후 이루어져야 한다.
- 임플란트의 제거는 파손을 피하기 위해서 적절하게 수술 후 관리가 이루어진 다음에 이루어져야 한다.

10. 포장, 라벨, 보관

- 환자로부터 제거한 임플란트는 인체의 연조직이나 체액과 접촉하였으므로 절대 재사용은 불가하다.
- 임플란트는 포장된 상태로 운반된다. 제품을 수령할 때도 포장 상태가 포장 시와 동일해야 한다.
- 이러한 종류의 임플란트에 대한 모든 법적 정보들은 각 포장 내에 있는 라벨에 표시되어 있다.
- 임플란트는 바로 멸균할 수 있도록 제공된 트레이나 박스에 온전한 세트도 운반된다.
- 임플란트 구성요소의 취급과 보관에는 특별한 주의가 요구된다. 절단이나 급격한 밴딩 또는 표면의 굽힘에 의해서는 임플란트 시스템의 피로 강도나 수명이 심각하게 저하될 수 있다. 달리 말하면 이것이 임플란트 파괴를 유발할 수 있는 크랙이나 눈에 보이지 않는 내부 응력을 초래할 수 있다는 것이다. 보관 상태의 임플란트와 인스트루먼트는 염분이 함유된 대기나 수분과 같은 부식환경으로부터 보호되어야 한다. 수술 전에 인스트루먼트나

임플란트가 보관 중 또는 그전 과정에서 손상되었는지를 확인하기 위해서 검사 및 가조립을 해보는 것을 권장한다.

11. 멸균

- LumFix® spinal fixation system은 비멸균 상태로 제공되며 사용 전 다음의 조건으로 멸균하여 사용하도록 합니다.
- 권장 멸균 방법: 고온 증류 증기

제안 방법	노출시간	온도
Gravity Cycles	40분 간	132°C (270°F)
Pre-Vacuum cycles	20분 간	132°C (270°F)

12. MRI 안전성 정보

- 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 제품의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

13. 보증

- 보증사항은 기기를 본 지침에서 정의하고 있는 정상적인 사용 조건에서 권장되는 수술절차에 따라 사용되었을 경우에만 유효합니다.

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