

NON-STERILE SPINAL SYSTEM

◆ 비멸균 척추 고정 시스템 (한국어)

본 제품은 척추 고정 시스템으로 정형외과 수술 시 척추이탈 및 만곡증을 치료하기 위해 사용하는 제품으로, 흉추, 요추, 천추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정을 위해 사용하며, Screw, Rod, Set screw, Cross link로 구성되어 있다. Polyaxial Screw Type의 Head 부분에 양극산화 표면처리(Anodizing)가 되어있으며, ASTM F-136 규격에 따르는 티타늄합금(Ti6Al4VELI)으로 제조되어진다. 자세한 사항은 아래를 참조하십시오.

◆ 사용목적

정형외과 수술 시 척추이탈 및 만곡증을 치료하기 위해 사용하는 스크류, 로드, 세트스crew, 크로스링크로 구성된 제품으로 흉추, 요추, 천추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정을 위해 사용된다.

◆ 사용 전 주의사항

- 1) 제품이 손상을 주지 않도록 취급하여야 한다.
- 2) 전문 의료진에 의해 시술되어야 하며 정확한 사용방법에 따라야 한다.
- 3) 시술 전 사용자는 환자의 상태를 확인하여 적절한 임플란트를 선택한다.
- 4) 본 제품은 사용자 멸균이 요구되는 비멸균 제품이므로, 수술 전 반드시 제조사에서 권장한 멸균방법으로 멸균하여 사용한다.
- 5) 제품 또는 제품의 포장상태가 이상 없는지 파손 및 손상 여부를 확인하여야 한다.
- 6) 사용목적 이외의 사용을 금한다.

◆ 사용 전 준비사항

전문화된 기구들이 본사((주)멘티스)에 의해 제공되며, 임플란트의 정확한 이식을 보장하기 위해 사용되어야만 합니다. 드물지만, 시술 중 기구(Instruments)의 파손 또는 부러짐이 발생할 수 있습니다. 과도한 사용 또는 과도한 힘이 가해졌던 기구들은 사용 시 주의사항, 시술 후, 재사용 시도에 따라 더 쉽게 파손될 가능성이 있습니다. 시술에 앞서 반드시 기구들의 마모 또는 손상 정도를 확인해야 합니다.

- 사용자 멸균용 임플란트에 권장되는 멸균과정

- 1) 멸균 시, 제조사에서 제공하는 Tray 또는 병원에서 사용하는 멸균용 Tray에 담아 멸균해야 한다. (500mm Rods는 제외)

*멸균 방법 : 고압증기멸균(ISO 17665-1), 멸균 조건은 아래의 표에 따른다.

번호	멸균방법	순환상태	온도	노출 시간	건조 시간
1	증기멸균 (ISO 17665-1)	Pre-Vacuum (진공)	132°C (270°F)	4분	30분

- 2) 수술실 내에서는 오직 멸균된 제품들만이 존재하여야 하며, 무균성 보증지수 10^{-6} (표준멸균조건)을 유지하기 위하여 반드시 명시된 멸균 방법에 따라야 한다.
- 3) 멸균 시 종이 필터를 이용할 경우, 고압증기멸균 전에 필터의 무균성을 반드시 확인해야한다.
- 4) 사용자가 다른 멸균방법을 이용할 경우, 그에 대한 책임은 사용자에게 있으며 제조사는 어떠한 책임도 지지 않는다.

◆ 사용방법

- 1) 수술부위를 절개한 후 연부조직 절개를 시행하여 수술 부위까지 접근한다.
- 2) Awl을 이용하여 Pedicle Screw가 삽입될 Pedicle에 구멍을 뚫는다.
- 3) Probe를 구멍에 삽입하여 Pedicle의 각도, 깊이를 고려하여 Pedicle Screw의 직경과 길이를 결정한다.
- 4) Tester를 이용하여 골 밀도와 Screw 진입로를 확인한다.
- 5) Tapper를 이용하여 Pedicle Screw가 쉽게 삽입 될 수 있도록 Thread를 만들어 준다.
- 6) Pedicle Screw를 Screw Driver를 이용하여 미리 만들어진 구멍에 정확한 진입 구와 방향을 결정하여 삽입한다. 이때 과도한 힘이 Screw에 전달되지 않도록 주의한다.
- 7) Pedicle Screw가 수술부위에 모두 삽입되면, 적절한 길이의 Rod를 선택한 후 환자의 상태에 따라 Rod Bender를 이용하여 Rod를 적절하게 구부러준다.
- 8) Rod Clamp 혹은 Rod Holder를 이용하여 Rod를 Screw Head에 위치시킨다.
- 9) Set Screw Driver Stater를 이용하여 Screw Head의 결합구에 Set Screw를 삽입한 후, Set Screw Driver를 이용하여 시계방향으로 돌려 Set Screw를 고정시킨다.
- 10) 필요시 Rod Pusher, Long Locker, Reducer를 이용하여 Rod를 Screw Head 하단 부까지 확실하게 고정시킨다.
- 11) Compressor와 Distractor를 이용하여 Pedicle Screw의 배열을 정렬시킨다.
- 12) Anti-Torque Wrench와 Torque Limited Handle 12Nm를 이용하여 Set Screw를 최종적으로 고정시킨다.
- 13) 조립된 임플란트의 안정성을 높이기 위하여 Cross-link의 사용이 권장된다.
- 14) Cross-link Driver와 Cross-link Wrench를 이용하여 Cross-link의 미니 나사를 조여 좌,우 Rod를 고정시킨다.
- 15) Torque Limited Handle 5Nm를 이용하여 Cross-link Driver를 '딸깍' 소리가 날 때까지 조여 준다.

◆ Non-sterile spinal fixation system

This product is a spinal fixation system that is used to treat spinal dislocation and curvature during orthopedic surgery. It is used for fixing, supporting, or alignment correction of thoracic, lumbar, and sacral spine and consists of Screw, Rod, Set screw, and Cross link. The head of the polyaxial screw type is anodized and Components are manufactured from titanium alloy (Ti6Al4VELI) in accordance with ASTM F-136. See below for details.

◆ Indication of spinal fixation system

A product consisting of screws, rods, setscrews, and cross links used to treat dislocation and curvature in orthopedic surgery. Used for fixing, supporting, or aligning thoracic, lumbar, and sacral.

◆ PREPARATIONS BEFORE USE

- 1) Do not damage the product.
- 2) It should be treated by a professional medical staff and should be followed by the correct method of use.
- 3) Before the procedure, the user checks the patient's condition and selects an appropriate implant.
- 4) Since this product is a non-sterile product requiring user sterilization, sterilize it with the sterilization method recommended by the manufacturer before surgery.
- 5) Check whether there is any problem with the product or its packaging condition and whether it is damaged or damaged.
- 6) Use other than for purposes of use is prohibited.

◆ STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDATION FOR NON-STERILE MEDICAL DEVICES INCLUDING IMPLANTS

- 1) In case of sterilization, sterilize it by placing it in a tray provided by manufacturer or in a sterile tray used by the hospital. (Excluding 500mm Rods)

* Sterilization method : Moist Heat Sterilization(ISO 17665-1), The sterilization conditions are in accordance with the table below.

No	Sterilization method	Circular state	Temperature	Exposure time	Drying time
1	Moist Heat sterilization (ISO 17665-1)	Pre-Vacuum	132°C (270°F)	4min	30min

- 2) Only sterile products should exist in the operating room. To maintain aseptic warranty index of 10^{-6} (standard sterilization conditions), The sterilization method specified must be followed.
- 3) Sterilization in the paper filters, aseptic of the filter must be shall be verified before the pressure steam sterilization.
- 4) If a user uses a different type of sterilization method, the user is responsible for it, and manufacturer assumes no responsibility.

◆ METHOD OF USE

- 1) After the surgical site is cut, the soft tissue is cut to approach the surgical site.
- 2) Using Awl, drill a hole in the Pedicle into which the Pedicle Screw is inserted.
- 3) Insert the probe into the hole and determine the diameter and length of the Pedicle Screw by considering the angle and depth of the Pedicle.
- 4) Check the bone density and the Screw approach using the Tester.
- 5) Use a tapper to make a thread so that the Pedicle screw can be inserted easily.
- 6) Using the Screw Driver, determine the correct entrance and direction, and insert the pedal screw into the pre-made hole. In this case, be careful not to transmit excessive force to the screw.
- 7) Once the pedicle screw is inserted into the surgical site, select the rod of the appropriate length and bend the rod appropriately using the Rod Bender according to the patient's condition.
- 8) Position Rod in Screw Head using Rod Clamp or Rod Holder.
- 9) After inserting the Set Screw into the screw head connector using the Set Screw Driver Starter, turn it clockwise using the Set Screw Driver to fix the Set Screw.
- 10) Secure the Rod to the lower end of the Screw Head using Rod Pusher, Long Locker, and Reducer when necessary.
- 11) Align the array of Pedicle Screws using Compressor and Distractor.
- 12) Finally fix the Set Screw using Anti-Torque Wrench and Torque Limited Handle 12 Nm.
- 13) The use of cross-link is recommended to increase the stability of the assembled implant.
- 14) Using the Cross-link Driver and Cross-link Wrench, tighten the mini screw on the Cross-link to secure the left and right rod.
- 15) Using the Torque Limited Handle 5Nm, tighten the Cross-link Driver until it clicks.

◆ MANAGEMENT METHOD AFTER USE

This product is disposable medical devices and is prohibited from reusing

◆ 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 임플란트는 포장된 상태로 운송되며, 도착 시에는 반드시 손상이 없어야 합니다.
- ② 반드시 청결, 건조 그리고 적절한 온도의 장소에 보관되어야만 합니다.
- ③ 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지합니다.

◆ 저장방법

실온보관

◆ 주의 사항 및 경고

- 1) 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.
- 2) 시술 전 CT촬영으로 사전에 시술 계획을 수립하여야 한다.
- 3) 다음의 경우 수술 중이나 시술 후에 척추교정 형태를 상실하거나 척수나 신경뿌리에 손상을 입을 수 있으며, 시술 후 심하면 하반신 불수나 신경뿌리와 관계된 회복 불가능한 기능상실 등의 결과를 초래할 수 있다.
 - ① 임플란트의 부적절한 선택, 배치, 위치선정 및 부적절한 고정
 - ② 임플란트 혹은 시술 도구의 오용
 - ③ 하중에 의해 이식부위가 부러지는 경우
 - ④ 이식부품들의 연결이 느슨해지는 경우
 - ⑤ Rod를 이식 부위에 맞게 조정하지 않은 경우
- 4) 시술 과정 중 임플란트 구성품 일부가 손상되는 경우, 손상된 구성품을 모두 교체하여야 한다.
- 5) 환자의 과도한 체중은 임플란트에 추가적 응력과 변형을 가져 올 수 있으며, 이는 임플란트의 실패나 변형을 가져 올 수 있다.
- 6) 환자가 임신 중인 경우에는 시술을 진행하여서는 안 된다.
- 7) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

◆ 금기사항

- 활동성 감염이나 척추염이 발생한 환자
- 염증성 퇴행성 질환자
- 간염 혹은 HIV 감염 환자
- 주위 연부 조직에 심한 화상이나 반흔 또는 염증이 동반된 경우
- 급속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자
- 감염 골절 환자
- 과체중 환자
- 임신 가능한 여성에서 임신 사실을 확인하지 않은 경우
- 골다공증 환자
- 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자
- 신경학적 혹은 골근육계질환으로 하중 혹은 보조의 이상반응이 있는 경우
- 골 미성숙환자
- 방대한 염증
- 다방면의 감염(임플란트 부위의 출혈성으로 기인한)
- 방사선학적인 고찰에서 골 흡수 혹은 골파괴의 진행이 빠른 속도로 확산될 때
- 진단명이 사용범주 이외이고 집도의가 사용 할 수 없다고 판단한 자

위의 금기 사항들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 의사에 의해 시술이 결정 될 때 반드시 참고해야 한다. 단, 금기사항은 이 목록에 국한되지 않는다.

◆ 적응상의 주의사항

- 1) 본 제품은 반드시 구체적 훈련을 받은, 혹은 경험이 있는 외과의사에 의해서만 시술되어야 한다.
- 2) 시술 시 감염에 주의한다.
- 3) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 호환성 평가, 가열 및 이동에 대한 시험이 이루어지지 않아 MR환경에 대한 노출은 보장하지 않는다.
- 4) 사용자는 임플란트에 인한 육체적, 정신적 제약에 대하여 환자와 논의하여야 한다.
- 5) 시술자는 격렬한 활동이나 외상에 의해 임플란트가 부서지거나 손상될 수 있음을 환자에게 알려야 한다.
- 6) 환자가 임플란트에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동에 연관되어 있다면, 시술자는 반드시 부작용의 가능성에 대하여 환자에게 알려야 한다.
- 7) 흡연자는 골유합 실패율이 증가하므로, 시술자는 해당 사실을 환자에게 알려야 한다.

◆ 부작용

- 1) 잘못된 시술로 인한 시술 실패
- 2) 미 멸균 시 발생하는 감염
- 3) 시술 후 외부 충격으로 인한 제품의 파손
- 4) 환자 알레르기 반응에 의한 부작용

◆ 부작용 보고

부작용 혹은 사고 발생 시 반드시 제조사에게 보고하여야 한다.

◆ 취급

임플란트의 올바른 취급은 매우 중요하다. 시술의는 임플란트를 굽거나 금이 가도록 해서 안 된다.

◆ 불만사항

them.

◆ STORAGE CONDITION

Room temperature (1~30℃)

◆ WARNING

- 1) Only surgeons skilled in surgery can use it.
- 2) Before surgery, a surgery plan should be established with CT scans.
- 3) During or after surgery, the following cases may result in loss of spinal correction or damage to the spinal cord or nerve root, and in severe cases, consequences such as paraplegia or irreversible dysfunction associated with nerve root.
 - ① Improper selection, placement, positioning and improper fixation of implants
 - ② Misuse of implants or surgical instruments
 - ③ If the implant is broken by the load(weight)
 - ④ If the component's connection become loose
 - ⑤ If the Rod is not adjusted for implantation
- 4) If some implant components are damaged during the procedure, all damaged components shall be replaced.
- 5) The patient's excessive weight can lead to additional stress and deformation in the implant, which can lead to failure or deformation of the implant.
- 6) If the patient is pregnant, the procedure should not be performed.
- 7) This product is disposable medical devices and is prohibited from reusing them.

◆ CONTRAINDICATIONS

- Patients with active infection or spinal inflammation
- Patients with inflammatory degenerative diseases
- Hepatitis or HIV-infected patients
- In the event of severe burns, contusions, or inflammation to surrounding tissue
- Patients with allergic symptoms to metallic substances
- Infection fracture patients
- Overweight patients
- In case a pregnant woman has not confirmed the pregnancy
- Osteoporosis patient
- Those who cannot follow post-operative guidelines during post-operative recovery
- In case of abnormal loading or auxiliary reaction due to neurological or osteosarcomic diseases
- Bone immature patients
- Massive inflammation
- Multiple-sided infection due to hemorrhagic nature in the implant site.
- When the process of bone absorption or osteoporosis spreads at a rapid rate in radiological considerations.
- A person whose diagnostic name is outside of the service category and whose Concentrator determines that it cannot be use.

The above contraindications can be relative or absolute and must be consulted when the procedure is determined by the surgeon. However, contraindications are not limited to this list.

◆ GENERAL CONDITIONS OF USE

- 1) This product must be treated only by a surgeon with specific training or experience.
- 2) Be careful of infection during surgery.
- 3) This product does not ensure exposure to the MR environment as safety and compatibility assessments, heating and movement are not tested in the magnetic resonance (MR) environment.
- 4) The user should discuss with the patient all physical and mental limitations of the use of this implant.
- 5) The user must provide information to the patient about that the implant may be broken or damaged by strenuous activity or trauma.
- 6) If the patient is involved in a job or activity that can exert undue pressure on the implant, the user must provide information to the patient about the potential risks and side effects of surgery.
- 7) The user must alert patients to the deterioration of synostosis due to smoking.

◆ SIDE EFFECT

- 1) Surgery failure due to incorrect surgery
- 2) Infection due to non-sterilization
- 3) Damage to the product due to external impact after surgery
- 4) Side effects from patient allergic reactions

◆ REPORTING SIDE EFFECT

In the event of side effects or accidents, it must be reported to the manufacturer.

◆ HANDLING

Correct handling of the implants is very important. The user should not scratch or crack the implant.

제품의 품질, 증명(Identity), 내구성, 신뢰성, 안정성, 유효성 그리고/또는 성능과 관련된 모든 불만족의 근거나 불만사항을 접한 의료 전문인은 제조사나 그 지역 대리인에게 알려야한다. 더욱이, 기구가 오작동하거나 오작동이 의심된다면 제조사나 그 대리인에게 즉시 알려야한다. 만일, 제조사의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 심각한 부상 또는 사망을 초래하거나 기여했다면, 대리점 또는 제조사에 전화, 팩스 또는 문서로 가능한 빨리 연락하여야 한다.

모든 불만사항에는, 구성품의 제조번호(Lot. Number)와 함께 제품의 제품명(Part Name), 모델명(Part No.), 연락 할 이름과 주소 그리고 제조사가 불만사항의 원인에 대한 이해를 돕기 위해 사건에 대한 자세한 설명을 제공하여 주십시오.

추가적인 정보 또는 불만사항에 대해서는 다음으로 연락하십시오.
※제품 정보 및 제조자 정보는 부착된 라벨을 확인하십시오.



제조사 : (주)멘티스
전 화 : 053-252-5833
팩 스 : 053-252-5834

◆ COMPLAINTS

Upon receiving any complaints or complaints regarding the quality, identity, durability, reliability, validity, and/or performance of the product, the user should notify manufacturer or their local representative. Furthermore, if the instrument is malfunctioning or suspected to be malfunctioning, it should be immediately notified to manufacturer or its local representative. If products of manufacturer have been improperly operated or have caused or contributed to the patient's serious injury or death, contact its local representative or manufacturer by phone, fax, or document as soon as possible.

Please fill out the following when receiving all complaints.

- Manufacturing number of components (Lot. Number)
- Product name (Part name)
- Part.No
- Name and address to be contacted
- Explain the cause of the complaint in detail

For additional information or complaints, please contact:

※Please check the attached label for product and manufacturer information.



Manufacturer : Mantiz Co., LTD.
Tel : 053-252-5833
Fax : 053-252-5834