

EXCENDER

Expandable Lumbar interbody spacer

멸균제품	의료기기	일회용
재사용금지	인체이식형	STERILE R

1. 개요

EXCENDER (Expandable Lumbar Interbody Spacer)는 ASTM F136 규격에 부합하는 Titanium 합금으로 제조된 주간체 유합 보형재이다.

2. 작용원리

본 제품 EXCENDER (Expandable Lumbar Interbody Spacer)은 척추 질환으로 디스크가 손상된 환자의 척추에 사용되는 Transformal Lumbar Interbody Fusion(TLIF) 주간체 유합 보형재로, 요주의 구조적 이상을 치료하기 위해 유합(Fusion) 목적으로 요추부분에 시술된다. 본 제품은 다양한 골 이식재와 함께 사용된다. 또한 본 임플란트는 확장되지 않은 상태로 척추 사이에 삽입되어, 삽입 된 후 수술용 기구를 이용하여 높이를 확장 할 수 있다.

3. 사용목적

본 제품 EXCENDER (Expandable Lumbar Interbody Spacer)은 골유합이 필요한 요주의 구조적 이상을 치료하기 위해, 주체간의 응합(Fusion)을 위해 사용되는 케이지형태의 기기이며, 요주의 주간체 부분에 이식된다. 또한 골 이식재와 더불어 사용될 수 있다.

4. 적응증

퇴행성 디스크, 척추전위증, 척추관협착증, 주간판 탈출증

5. 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.
- EXCENDER (Expandable Lumbar Interbody Spacer)은 다른 경로, 다른 제조업체 또는 다른 소재로 만들어진 임플란트를 연결해서는 사용하지 않는 것을 권장한다. 만약 이런 이유로 발생한 문제에 대해서는 (주)시지바이오는 어떠한 책임도 지지 않는다.
- 어떠한 환경에서도 임플란트의 재사용은 허용되지 않는다. 해당 기기를 제거한 후에 그 상태가 온전하게 보인다고 하더라도 그 기기에 기해진 응력이나 변형률에 의해서 내부적으로 변형이 발생하거나 작은 결함이 발생할 수 있고 그에 따라 임플란트 파손의 원인이 될 수 있다.

6. 금기 사항

- 수술 대상을 위험에 빠뜨릴 수 있는 국부적 또는 일반적 감염
- 심각한 국소적 염증 반응
- 임부, 수유부 및 1년 이내에 임신을 계획하는 가임여성
- 면역 억제 병리
- 신생아, 청소년을 포함하는 미성숙된 골
- 심한 정신 결함
- 심각한 골다공증 및 뼈 대사 질병
- 제품 이식 후의 과도한 육체적 활동

이와 같은 금기 사항들은 모두 열거된 것이 아니며, 부작용 및 이상에 따라 추가적인 외과적 치료가 필요할 수 있다.

7. 부작용

- 이식된 골조직의 유합 지연과 그로인한 가관절증
- 윤안으로 확인할 수 있는 골 유합의 부족
- 관절염, 신경계 합병증
- 마비

• 연조직

- 수술로 인한 통증 또는 임플란트의 전위, 다른 척추체로의 임플란트 전위로 인한 척추체 붕괴
- 수술성 외상으로 인한 신경계 손상
- 임플란트의 변형과 실패
- 물리적 일부의 불균형으로 인한 골밀도의 감소
- 표재성 또는 심부감염과 염증 반응
- 임플란트를 구성하는 재료들에 대한 알러지 반응
- 임플란트 주변에 존재하는 미세 분자들

상기 부작용은 모두 열거된 것은 아니며 경우에 따라 추가적인 외과치료를 필요로 할 수 있다.

8. 사용방법

8.1 사용 전 준비사항

- 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검하고, 유효기간을 확인하여 멸균된 제품만 사용한다.
- 포장 제거 후 기기의 파손 유무를 확인한다.
- 전문 의료인은 수술방법과 적응증, 금기사항을 완벽하게 숙지한다.
- 집도의는 본 제품의 수술기구를 이용한 수술방법과 임상적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 하며, 환자에게 적응증, 금기, 주의사항 및 발생 가능한 부작용에 대해 설명한다.
- 환자의 나이, 성별, 골 상태 등의 요소를 파악하여야 한다. 또한 수술결과를 이해할 수 있는 생물학적, 생체역학적 요소가 있는지 확인한다.
- 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.

8.2 조작 방법

- 대상 환자가 수술대에 적절한 자세를 취하도록 하고 마취를 실시한다.
- 수술부위를 절개한 후 연부조직 절개를 조심스럽게 시행하여 수술부위 까지 접근한다.
- 수술기구를 사용하여 주간판을 제거하고 케이지가 삽입될 수 있는 공간을 확보한다.
- 트라이얼 및 측정자를 사용하여 이식에 적합한 크기와 각도의 임플란트를 선택한다.
- 확보된 주체간 공간에 임플란트 훌더를 이용하여 케이지를 후방에서 삽입한다.
- 임플란트 드라이버를 통해 임플란트를 확장시킨다.
- 성공적 척추간의 골 유합에 도움을 주기 위해 자가골 또는 뼈 이식재로 채운다.
- 최종 X-ray를 찍어 케이지의 위치를 확보한다.
- 어떠한 상황에서도 재사용 되어서는 안 된다. 제거 당시에는 외견상 손상되지 않았을지라도 사용상 압박과 긴장에 의해서 작은 결함이나 내부 변형이 있을 수 있으며, 이로 인하여 본 제품이 파손을 유발할 수 있다.

8.3 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 본제품은 일회용 의료기기 이므로 재사용이 불가능하다.
- 개봉 후 사용되지 않은 제품도 반드시 폐기 처리 해야 한다.

9. 주의사항

- 적응증에 해당하는 환자에게 적절하게 시술되어야 함.
- 시술에 능한 외과의사만이 사용해야 한다.
- 시술 전 MRI나 CT 캐뉼 등을 통해 시술 계획을 수립하여야 한다.
- 다음의 경우 이식증 혹은 수술후 척추 교정형태를 상실하거나 척수, 신경뿌리에 손상을 입힐 수 있으며, 심각한 경우 하반신 불수나 신경뿌리와 관계된 회복 불가능한 기능 상실 등의 결과를 초래 할 수 있다.

EXCENDER

Expandable Lumbar interbody spacer

멸균제품	의료기기	일회용
재사용금지	인체이식형	STERILE R

- 선택한 케이지가 너무 큰 경우
 - 이식 부품 조립중 부적당한 조정으로 인해 척추골이 전위된 경우
 - 하중에 의해 이식부품이 파손되거나 느슨해 지는 경우
 - 송곳 스크류 드라이버 등의 시술 기구 오용
 - 삽입물의 크기와 강도는 인체 내 빠른 크기와 형태에 따른 제한이 있으므로, 적절한 크기, 형태, 디자인의 삽입물을 선택하는 것이 중요하다.
 - 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 편가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상 결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 본 제품의 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝 하는 경우, 환자가 손상을 입을 수 있다.
- 10. 경고**
- 제품 사용과 관련된 잠자적 위험요소 중 2차적 수술을 요할 수 있는 것 들에는 기기의 구성요소 파손이나 고정 실패, 비유함, 주체의 골절, 신경 손상이 되거나 잘 못 달아진 모든 임플란트는 폐기해야 한다.
 - 임플란트는 겉보기에 전혀 이상이 없는 것처럼 보이더라도 절대 재사용 하지 않는다.
 - 임플란트는 정상적이고 건강한 뼈에서 나타나는 운동성이나 하중을 견디지 못한다. 유합이 충분히 이루어졌음을 확인하기 전까지는 이 기기 가 완전히 체중을 지지하게 해서는 안되고 임플란트가 파괴되지 않도록 해야 한다.
 - 훈자된 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 금속 가루가 유입될 수도 있다. 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 EXCENDER (Expandable Lumbar Interbody Spacer) を 다른 제조업체에서 제조한 척추 시스템과 연결해서 사용하는 것은 금지된다. 이러한 사용에 의해 혼용된 임플란트의 성능에 대해서 (주)시지바이오는 어떠한 책임도 지지 않는다.
 - 고정된 상태에서 임플란트를 제거할 때에는 임플란트 표면의 결함을 분리하기 위한 특별한 인스트루먼트의 사용이 필요할 수 도 있다. 이러한 사용은 임상적으로 시도되기 전에 실험실에서의 연습이 필요하다.
 - 임플란트 제거의 결정은 제거의 난이성 뿐만 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.

11. 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 트레이이나 박스에 온전한 세트로 운반된다.
- 임플란트 구성요소의 취급과 보관에는 특별한 주의가 요구된다. 절단이나 급격한 벤딩 또는 표면의 긁힘에 의해서는 임플란트 시스템의 피로 강도나 수명이 심각하게 저하될 수 있다. 달리 말하면 이것이 임플란트 파괴를 유발할 수 있는 크레이나 눈에 보이지 않는 내부 용력을 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 기조립을 해보는 것을 권장한다.
- 실온(1~30 ° C)에서 보관해야하며 직사광선, 다습한 장소, 진동이 심한 곳은 피하여 보관한다.

12. 보증

- 보증사항은 기기를 본 자침에서 정의하고 있는 정상적인 사용조건에서 권장되는 수술절차에 따라 사용되었을 경우에만 유효하다.

CGBIO
CELL & GROWTH FACTOR
BIOTECHNOLOGY

제조의뢰자 및 판매자

(주)시지바이오 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 29 C동 B1층, 1층, 2층
TEL : 02-550-8300 FAX : 031-352-0135 www.cgbio.co.kr

제조자

(주)주원에이치티엘 경기도 평택시 청북읍 토진2길 14
TEL : 031-682-1011 FAX : 031-628-2011