

1. 개요

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

2. 작용원리

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

3. 사용목적

본 제품 EXCENDER (Expandable Lumbar Interbody Spacer)은 골유합이 필요한 요추의 구조적 이상을 치료하기위해, 추체간의 융합(Fusion)을 위해 사용되는 케이지형태의 기기이며, 요추의 추간체 부분에 이식된다. 또한 골이식재와 더불어 사용될 수 있다.

4. 적응증

퇴행성 디스크, 척추전위증, 척추관협착증, 추간판 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 (췌시 지바이오는 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.

6. 금기 사항

- 수술 대상에 위험에 빠뜨릴 수 있는 국부적 또는 일반적 감염
- 심각한 구조적 염증 반응
- 일부, 수술부 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
- 육안으로 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 압박의 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

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

8.2 조작 방법

- 1) 대상 환자가 수술대에 적절한 자세를 취하도록 하고 마취를 실시한다.
- 2) 수술부위를 절개한 후 연부조직 절개를 조심스럽게 시행하여 수술부위까지 접근한다.
- 3) 수술기구를 사용하여 추간판을 제거하고 케이지가 삽입될 수 있는 공간을 확보한다.
- 4) 트라이얼 및 측정자를 사용하여 이식에 적합한 크기와 각도의 임플란트를 선택한다.
- 5) 확보된 추체간 공간에 임플란트 홀더를 이용하여 케이지를 후방에서 삽입한다.
- 6) 임플란트 드라이버를 통해 임플란트를 확장시킨다.
- 7) 성공적 척추간의 골 유합에 도움을 주기 위해 자기골 또는 뼈 이식재로 채운다.
- 8) 최종 X-ray를 찍어 케이지의 위치를 확보한다.
- 9) 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

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

9. 주의사항

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

멸균제품	의뢰기기	일회용
재사용금지	인체이식형	STERILE R

- 선택한 케이지가 너무 큰 경우
- 이식 부종 조립중 부적당한 조정으로 인해 척추골이 전위된 경우
- 하중에 의해 이식부품이 파손되거나 느슨해 지는 경우
- 송크 스크류 드라이버 등의 시술 기구 오용
- 삽입물의 크기와 강도는 인체 내 뼈의 크기와 형태에 따른 제한이 있으므로, 적절한 크기, 형태, 디자인의 삽입물을 선택하는 것이 중요합니다.
- 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상 결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 본 제품의 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의뢰기기를 삽입한 환자를 스캐닝 하는 경우, 환자가 손상을 입을 수 있다.

10. 경고

- 제품 사용과 관련된 잠재적 위험요소 중 2차적 수술을 요할 수 있는 것들에는 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 겉보기에 전혀 이상이 없는 것처럼 보이더라도 절대 재사용하지 않는다.
- 임플란트는 정상적이고 건강한 뼈에서 나타나는 운동성이나 하중에 견디지 못한다. 유합이 충분히 이루어졌음을 확인하기 전까지는 이 기기가 완전히 체중을 지지하게 해서는 안되고 임플란트가 파괴되지 않도록 해야 한다.
- 혼재된 금속: 어떤 금속이나 합금에도 약간의 부식은 발생할 수 있다. 그러나, 이중 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) 을 다른 제조업체에서 제조한 척추 시스템과 연결해서 사용하는 것은 금지된다. 이러한 사용에 의해 혼용된 임플란트의 성능에 대해서 ㈜시지바이오는 어떠한 책임도 지지 않는다.
- 고정된 상태에서 임플란트를 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 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 트레이나 박스에 온전한 상태로 운반된다.
- 임플란트 구성요소의 취급과 보관에는 특별한 주의가 요구된다. 절단이나 급격한 벤딩 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 것 이다. 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.
- 실온(1~30 °C)에서 보관해야하며 직사광선, 다습한 장소, 진동이 심한 곳은 피하여 보관한다.

12. 보증

- 보증사항은 기기를 본 지침에서 정의하고 있는 정상적인 사용조건에서 권장되는 수술절처에 따라 사용되었을 경우에만 유효하다.

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