

ExBRIDGE

Laminoplasty Plate System

1. 개요

ExBRIDGE는 티타늄 [Unalloyed titanium (ASTM F67)], 티타늄합금 [Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3)]로 만들어져 있다.

다분절 경추부 척추 압박 감압을 위해 척추강의 공간을 확장시키기 위해 고안되었으며, 다양한 크기의 플레이트와 스크류가 구성 되어 있다.

2. 사용목적

척추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정에 이용한다.

3. 일반적인 사용조건

임플란트는 반드시 척추 수술에 요구되는 소정의 교육을 이수한 외과외과가 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 외과외과의 해당 임플란트의 금속학적, 생물학적 특성을 이해하고 있어야 한다.

☞시지바이오의 ExBRIDGE Laminoplasty Plate System은 다른 경로, 다른 제조업체 또는 다른 소재로 만들어진 임플란트를 연결해서는 사용하지 않는 것을 권장한다. 만약 이런 이유로 발생한 문제에 대해서는 ☞시지바이오는 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.

4. 수술기구

전문화된 기구들이 ☞시지바이오에 의해 제공되며, 임플란트의 정확한 이식을 보장하기 위해 사용되어야만 한다. 드물지만, 시술 중 기구(Instruments)의 파손 또는 부러짐이 발생 할 수 있다. 과도한 사용 또는 과도한 힘이 가해졌던 기구들은 사용자 주의사항, 시술 시, 재 사용 시도에 따라 더 쉽게 파손 될 가능성이 있다. 시술에 앞서 반드시 기구들의 작동상태, 마모 또는 손상 정도를 확인해야 한다.

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 신경 근육 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 뚱뚱한 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
- 개방 손상 (Open wounds)
- 보고되거나 의심되는 금속 민감증
- (Osteoclast에 의한) 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, 백혈구 증가 또는 백혈구 감별계산에서의 현저한 핵좌방이동이 나타남으로 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
- 얇은 또는 깊은 위치에서 발생하는 감염 그리고 염증현상
- 기계적 스트레스의 분산 형태가 변하면서 발생하는 골밀도의 감소
- 기기의 체적에 의해서 발생하는 통증 그리고 비정상적인 감각
- 수술 시의 외상에 의한 신경학적 척추경막 손상
- 활액낭염
- 임플란트 주위에서 발생한 미세한 티끌로 인한 염증
- 유합된 추체의 성장의 변화
- 수술 도중에 이루어진 척추 고정 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

- 제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- 본 제품은 비멸균 제품으로 사용 전 반드시 기구와 고정용 삽입물(Implant)을 Autoclave (steam sterilization)방법으로 멸균한다.
 - 1) 멸균방법 : Steam sterilization
 - 2) 멸균조건 : 무균성보증수준 10⁻⁶
 - 3) ISO-17665 1,2에 따른다.

| Method | Cycle | Temperature | Exposure Time |
|--------|--------|---------------|---------------|
| Steam | Vacuum | 278°F (137°C) | 18 min |

- 제품에 손상이 없는지 확인한다.
- 최대 골 융합을 얻기 위하여 이식물의 크기와 시술 기법을 결정하기 위하여 사전에 환자의 상태를 방사선학적으로 파악한다.
- 의사는 본 제품의 수술기구(Instrument)를 이용한 수술방법과 임상적 적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- 수술 결과를 저해할 수 있는 생물학적 생체 역학적 요소가 없는지 확인한다.
- 사용설명서를 잘 읽은 후 사용해야 한다.

7.2 사용 방법 및 조작

- 방사선학적인 고찰로 정확한 척추 부위 및 양상을 진단하고 이에 적합한 고정 삽입물의 크기를 선정하여야 한다.
- 시술 전 영상 진단기(X-RAY, CT, C-ARM)를 이용하여 척추 위치를 확인한다.
- 시술 부위의 피부를 절개한 후 일반적인 수술 방법에 의하여 척추의 적용 할 위치에 도달하며 수술용 검자를 이용하여 척추 부위를 노출시킨다.
- 적용하고자 하는 부위에 의료용 측정자를 이용하여 측정하여 정확한 크기의 제품을 선택한다.
- 절개한 수술부위를 시야가 좋도록 깨끗하게 유지한다.
- 제품을 적당한 위치에 기구를 이용하여 고정한다.
- 삽입된 고정물의 부위의 고정 및 고정 상태를 확인 후 절개 부위를 봉합한다.

7.3 사용 후 보관 및 방법

- 당해 제품은 일회용이므로 절대 재사용해서는 안 된다.

8. 주의사항

- 수술의는 반드시 임플란트 이식 레벨, 환자의 체중, 환자의 활동성 또는 일반적인 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 왔다. 이러한 환자에게는 이러한 사실을 주시시키고 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 행위로부터 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 한계점을 충분히 이해하고 있어야 한다. 이 기기는 이러한 척추 수술과 관련된 수술 전 및 수술 방법, 주의사항, 잠재적 위험요소에 익숙한 외과외과가 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 치매가 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. 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.)

- 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 긁히거나 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 결박기에 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.
- 흔재된 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 수 도 있고 인체 내부로 많은 양의 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 ExBRIDGE Laminoplasty Plate System을 다른 제조업체에서 제조한 척추 시스템과 연결해서 사용하는 것은 금지된다. 이러한 사용에 의해 혼용된 임플란트의 성능에 대해서 ㈜시지바이오는 어떠한 책임도 지지 않는다.
- 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.

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 세트로 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.

11. 멸균

- 멸균 시 종이필터를 이용할 경우 가압증기멸균 전에 필터의 무균성을 반드시 확인해야 한다. 사용자가 다른 형식의 멸균방법을 이용할 경우, 그에 대한 책임은 사용자에게 있으며 ㈜시지바이오는 어떠한 책임도 지지 않는다.

12. 고객불만사항

- 제품의 품질, 증명(Identity), 내구성, 신뢰성, 안정성, 유효성 그리고 성능과 관련된 모든 불만족의 근거나 불만사항을 접한 의료 전문인은 ㈜시지바이오 또는 그 지역 대리인에게 알려야 한다.
- 기구가 오작동 하거나 오작동이 의심된다면 ㈜ 시지바이오 또는 그 대리인에게 즉시 알려야 한다.
- 만일, ㈜ 시지바이오 의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 심각한 부상 또는 사망을 초래하거나 기어했다면 본사 또는 대리점에 즉시 알려야 한다.

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

■ 제조의뢰자

CGBIO CELL & GROWTH FACTOR BIOTECHNOLOGY

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

■ 제조자

(주)주원에이치티엘

경기도 평택시 청북읍 토진길 14, B동, C동, D동
TEL : 031-682-1011 FAX : 031-682-2011