

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-03

사용목적

퇴행성 척추장애로 인한 구조적 이상 치료 및 척추의 뼈이식, 척추 이탈 및 만곡증 등의 고정을 위해 사용

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

1) 임플란트 선택

- 각각의 환자를 위한 임플란트의 적절한 모양, 크기 및 디자인을 선택하는 것은 성공적인 수술을 위해 매우 중요합니다. 시술의는 각 환자에 따라 이러한 선택을 하는 것에 대한 책임이 있습니다.
- 과체중 환자는 임플란트 약화의 가속 및/또는 임플란트의 변형 또는 고장에 이르게 할 수 있는 장치에 대한 부가적인 압박과 부담을 주는 원인이 될 수 있습니다.
- 골 구조의 크기와 모양은 임플란트의 크기, 모양 및 종류를 결정합니다. 이식이 된 임플란트는 압박과 부담에 영향을 받습니다. 임플란트에 대한 이런 반복적인 압박은 임플란트를 선택할 시, 수술 후 후속 치료 기간 동안, 또한 이식하는 동안에도 시술의에 의해 고려되어야 합니다. 실제로 골 이식이 완전히 견고해지기 전, 임플란트에 대한 압박과 부담은 임플란트의 약화, 균열 또는 변형을 초래할 수 있습니다. 이것은 추가적인 부작용을 낳거나 골절합 장치의 조기 제거를 필요하게 만들 수도 있습니다.

2) 비멸균 의료기기를 위한 예비 세척/ 세척 및 멸균 과정의 권장 사항

(PRE-CLEANING / CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON STERILE MEDICAL DEVICE)

안전상의 이유로, 비멸균 기기들은 사용하기 전에 반드시 예비 세척, 세척 및 멸균되어야 합니다. 게다가, 올바른 유지를 위해 재 사용되는 기구들 역시 다음과 같이 제시된 도표에서의 단계를 거쳐 수술 후 즉시 예비 세척, 세척 그리고 멸균되어야 합니다.

- **임플란트를 포함하여 비멸균 의료기기에 권장되는 멸균절차:** 의료기기는 표준 병원 절차에 따라 고압증기멸균기에 용기를 넣고 습열 증기 멸균을 통해 멸균해야 합니다. 권장 멸균 방법은 10 멸균 보증 수준(SAL)에 도달하도록 ISO 17665-1에 따라 검증되었습니다.

[상용 멸균 랩을 사용한 증기멸균]

다음 범위의 매개변수가 완전히 적재된 고압증기멸균기 내 랩핑한 용기에 대하여 검증되었습니다.

*주의: 미국 (USA) 내에서 사용하는 제품의 경우, 멸균 용기 랩핑에는 FDA 허가를 받은 멸균 랩을 사용해야 합니다.

최소멸균 조건	
사전진공 (다공성 적재) 증기멸균 고압증기멸균기	
온도	132°C
노출시간	4분
건조시간	45분

• [래핑한 트레이 및 기기에 대한 미국 외 증기 멸균 매개변수]

사전진공 (다공성 적재) 증기멸균 고압증기멸균기	
온도	134°C

노출시간	3분
건조시간	45분

*고압증기멸균기는 반드시 병원에서 검증해야 하고 전체 노출 시간 동안 권장 멸균 온도에 도달하도록 보장하기 위해 정기적으로 점검해야 합니다.

• 이 멸균 방법을 따른 후에도 여전히 멸균 용기나 장치 내부에 물이 있는 경우 장치를 건조시키고 멸균을 반복해야 합니다. 용기 및 랩핑한 트레이에서 처리하는 임플란트에 대한 건조시간은 포장 유형, 임플란트 유형, 멸균기 유형 및 총 적재량에 따라 다를 수 있습니다. 최소 45분의 건조 시간이 권장되지만, 팩이 젖는 것을 방지하기 위해 45분이 넘는 건조 시간이 필요할 수 있습니다. 비멸균의료기기 NSRDEV_RG의 세척, 멸균, 검사 및 유지관에 대한 Stryker Spine 지침을 참조하십시오. 대량 적재의 경우, 의료 제공자가 건조시간을 확인하는 것이 권장됩니다.

• 주의: Stryker Spine은 순간 멸균을 검증하지 않았고 권장하지 않습니다.

[FDA에서 승인한 경성 용기를 사용한 증기멸균 옵션]

Aesculap SterilContainer(JN 시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균 용기를 사용하는 경우, Stryker Spine 장치의 적절한 멸균을 위해서는 아래 정보를 반드시 따라야 합니다.

1) 미국 외 사용을 위해서는 FDA에서 승인받은 다음과 같은 Aesculap 재사용 가능, 경성 용기 구성만 사전 진공 증기 멸균 사이클로 사용해야 합니다.

- JN442 – Aesculap SterilContainer, 풀 사이즈, 15.2cm 높이, 천공 하단
- JN489 – Aesculap SterilContainer, 풀 사이즈, 2000 두께, 알루미늄
- JN095 – 처리 표시기가 있는 원형 여과지, CE 승인, 일회용

2) Aesculap SterilContainer 사용 지침을 반드시 따라야 합니다. Aesculap SterilContainer 재사용 가능, 경성 멸균 용기 사용에 관한 질문이 생기는 경우, Stryker Spine에서 Aesculap에 직접 문의하여 조언을 받을 것을 권장합니다.

3) 멸균 지침

- 개별 Stryker Spine 트레이 인서트는 2개 이하만 Aesculap SterilContainer (JN시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균 용기(천공 하단)에 직접 배치할 수 있습니다.

- Stryker Spine 장치는 트레이 인서트 내 지정된 위치에 놓아야 합니다. Stryker Spine의 일회용 장치 또는 모듈/캐디/랙은 Aesculap 바스켓 (JF223R 또는 유사) 안에 넣을 수 있으며, 이를 Aesculap SterilContainer 재사용 가능, 경성 멸균 용기에 적재할 수 있습니다. 참고: 개별 장치가 겹쳐 있지 않고 증기에 균일한 노출이 가능하게 열린 위치에 있도록 장치를 배치해야 합니다.

- Aesculap 재사용 가능, 경성 멸균 용기와 함께 사용하기 전에 Stryker Spine 용기 뚜껑을 반드시 제거해야 합니다.

- Stryker Spine 장치는 사전 진공, 세 펄스 증기 사이클에 대해 다음 미국 멸균 매개변수로 검증되었습니다.

- 온도: 132°C
- 노출시간: 4분
- 사이클 건조시간: 30분

- Stryker Spine 장치는 사전 진공, 세 펄스 증기 사이클에 대해 다음 미국 외 멸균 매개변수로 검증되었습니다.

- 온도: 134°C
- 노출시간: 3분
- 사이클 건조시간: 30분

- 재사용 가능, 경성 멸균 용기는 고압증기멸균기 내에 겹쳐 놓아서는 안 됩니다. 그러면 환기 및 멸균에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 참고: 임플란트는 개별적으로 랩핑하여 멸균할 수 있습니다.

[경고] 용제, 마모성 세정제, 금속 브러시 또는 마모성 패드를 사용하지 마십시오. 알데히드, 브롬, 요오드, 활성 염소 또는 염화물이 포함된 세척제는 그 활성성분이 스테인리스 스틸에 대해 부식성이므로 사용해서는 안 됩니다.

본 문서에 표시된 매개변수는 Stryker Spine 임플란트의 효과적인 세척과 멸균에 대한 최소한의 사항입니다. Stryker Spine은 PH가 높은 세정제 사용을 권장하지 않지만, 만약 사용한다면 Stryker Spine에서는 높은 PH 용액을 완전히 제거해 줄 PH 중화제를 사용할 것을 권장합니다. 병원에서 필수로 정한 멸균 온도와 노출 시간이 본 문서에서 권장되는 온도와 시간 이상인 경우, 멸균을 목적으로 하는 사이클의 유효성이 보장됩니다. 하지만 사이클 온도와 시간이 증가하면 마모가 가속화될 수 있습니다. 사용하기 전에 임플란트의 마모와 손상 여부를 점검해야 합니다. 추가정보를 원하시면 비멸균 의료기기 NSRDEV_RG의 세척, 멸균, 검사 및 유지에 관한 Stryker Spine 지침을 참조하십시오.

나. 조작방법

1) Stryker사의 시술기구를 이용하여 삽입물의 삽입자리를 마련합니다.

2) 환자에게 적절한 크기 및 형태의 제품을 선택합니다.

3) 전문의가 조립방법에 따라 조립 후 시술을 행합니다.

* OIC UniLif를 이식할 때는 후방 접근법으로 이식 부위에 도달해야 합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 절대 재사용해서는 안 됩니다.

사용 시 주의사항

가. 일반 사용조건 (General conditions of use)

추간체 유합술 장치의 이식술은 환자에게 심각한 상해의 위험을 주는 기술적으로 까다로운 수술이기 때 문에 이러한 시스템을 사용하는데 필요한 특별한 훈련을 거친 숙련된 척추 외과의에 의해서만 실시되어야 합니다. 패키지 삽입물에 포함된 정보는 필요하지만, 이 장치의 사용을 위해서는 충분하지 않습니다. 본 정보는 주의 깊은 환자 선별, 수술 전 계획 그리고 장치 선택 및 척추 해부와 생물역학에 대한 지식, 사용되는 임플란트의 소재와 기계적 특징에 대한 이해, 척추 수술 및 이식술을 위한 연관된 기기 사용에 대한 훈련과 기술, 적절하게 정의된 수술 후 관리 프로그램을 따르고 계획된 수술 후 후속 검사를 하도록 환자의 협조를 얻어내는 데 필요한 전문가의 판단, 기술 및 외과의의 경험을 대체하기 위한 것이 절대 아닙니다.

나. 주의사항 (CAUTION)

피로 시험 결과에 근거하여, 내과/외과의는 이 시스템의 성능에 영향을 미칠 수 있는 이식술의 단계, 환 자 체중, 환자 활동 수준, 환자 상태 등을 고려해야만 합니다. 추간체 유합술의 장치의 이식술은 환자에게 심각한 상해의 위험을 주는 기술적으로 까다로운 수술이기 때문에, 이러한 시스템을 사용하는데 필요한 특별한 훈련을 거친 숙련된 척추 외과의에 의해서만 실시되어야 합니다. 추가적인 수술을 요할 수 있는 추간체 유합술 장치의 사용과 관계가 있는 잠재적 위험은 다음과 같습니다.: 장치 부품 균열, 고정 손실, 가성관절증(즉, 불유합), 척추 골절, 신경 손상 및 혈관 또는 내장 손상 기구는 Stryker Spine에서 제공되며, 추간체 유합 보형재의 정확한 이식을 확인하기 위해 반드시 사용되어야 합니다. 그렇지만 드물게 수술 중 골절 또는 기기의 파손이 일어날 수 있고, 광범위하게 사용되었 거나 물리력이 가해졌던 기구들은 수술시의 주의, 수술 횟수 및 폐기 지침에 따라 더 균열이 생기기 쉽습니다. 수술 전에 기기의 마모와 손상에 대해 점검해야 합니다. 본 제품에 사용되는 기구는 비멸균 상태로 제공되며, 사용 전 반드시 멸균해야 합니다.

다. 감염(INFECTION)

일상생활에서 일과성 세균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과치료, 내시경 검사 및 기타 경미한 외과적 시 술이 일과성 세균혈증과 관련이 있습니다. 임플란트 부위의 감염을 예방하는 것을 돕기 위해, 시술 전과 후에 예방적 항생제를 사용하는 것이 바람직할 수 있습니다.

라. 재사용 (REUSE)

수술용 척추 임플란트를 절대 재사용하거나 재이식하지 마십시오. 이러한 임플란트들이 오염되어 감염을 일으킬 수 있습니다. 그 밖에, 장치가 손상되어 보이지 않더라도 사용 수명의 단축 및/또는 환자 상 해로 이어지는 구조적 무결점을 훼손할 수도 있는 작은 결함을 가지고 있을 수 있습니다. 기구를 수술에 사용하기 전, 시술의는 기기의 상태와 작동이 양호한 지 확인해야 합니다.

마. 취급(HANDLING)

임플란트의 적절한 취급은 매우 중요합니다. 시술의는 패임(notching)이 있거나 긁힘(scratching) 장치를 사용해서는 안 됩니다.

바. 이물질에 대한 알러지와 과민반응(ALLERGY AND HYPERSENSITIVITY TO FOREIGN BODIES)

과민증이 의심되거나 입증되었던 경우, 이식 전 임플란트를 구성하는 원재료에 대한 피부 내성을 확인하는 것을 강력히 권장합니다.

사. 금기사항(CONTRAINDICATIONS)

[AVS TL PEEK Spacer]

- AVS TL PEEK Spacer는 수술 부위에 활성 감염이 있는 환자에게 이식되어서는 안 됩니다.
- AVS TL PEEK Spacer는 명시된 사용 목적 이외의 사용을 금합니다.
- 명확히 보이는 국소 감염
- 고정 실패 또는 시술 후 처치 합병증으로 허용불가의 위험을 일으키는 정신질환 또는 신경근 질환
- 질병이나 감염 또는 이전의 삽입 등에 의해 저하된 골의 양으로 인해 의료기기의 고정 및/또는 지지를 적절하게 할 수 없는 경우
- 개방 창상
- 급성 관절 질환(rapid joint disease), 골 흡수(bone absorption), 골 감소증(osteopenia), 골 연화증(osteomalacia) 및/또는 골다공증(osteoporosis). 골다공증 또는 골 감소증은 상대적인 금기증으로, 이 상태는 가능한 교정 각도 및/또는 기계적 고정 정도에 제한이 있을 수 있기 때문입니다.
- 임신
- 임플란트 사용은 해부학적 구조나 생리학적 성능을 방해할 수 있습니다. □ 수술 부위에 불충분한 조직 피복(inadequate tissue coverage)이 있는 환자
- 척추 임플란트 수술의 잠재적 이익을 방해하는 그 밖의 의로나 외과적 상태. 이는 선천적인 기형, 면역 억제성 질환, 다른 질환으로 설명되지 않는 침강 속도의 증가, 백혈구 수치의 증가, 또는 백혈구 감별 계산(WBC differential count)에서의 현저한 왼쪽 이동 등을 포함합니다. 이러한 금기증은 상대적이거나 절대적일 수 있으며, 의사가 결정을 할 때 고려되어야 합니다. 위 목록이 완전한 것은 아닙니다.

[OIC PEEK UniLif]

금기증은 상대적이거나 절대적 사항일 수 있습니다. 특정한 장치의 선택은 환자의 전반적인 평가에 맞서 신중하게 따져보아야 합니다. 아래에 표기된 상황은 성공적 결과의 가능성을 감소시킬 수 있습니다.

- 수술 부위의 활성 감염
- 명시된 사용 목적 이외의 사용을 금합니다.
- 명확히 보이는 국소 감염
- 정상적인 골 재형성 과정에 영향을 줄 수 있는 모든 비정상상태. 다음을 포함하나 이에 제한되지 않습니다. 척추에 관련된 중증 골다공증(severe osteoporosis), 골흡수(bone absorption), 골감소증 (osteopenia), 척추와 관련된 일차적 또는 전이성 종양, 그 부위의 활성 감염(active infection), 또는 골형성(osteogenesis)에 영향을 주는 특정 대사 질병.
- 고정 실패 또는 시술 후 처치 합병증으로 허용 불가의 위험을 일으키는 정신질환 또는 신경근 질환
- 개방 창상
- 임신
- 수술 부위에 불충분한 조직 피복(inadequate tissue coverage)이 있는 환자
- 회복 시기에 의료기기에 안전하지 않은 수준의 부하를 줄 수 있는 신경근 결핍(neuromuscular deficit)
- 비만, 과체중 또는 비만 환자는 척추 시스템에 하중을 만들어 내어 장치의 고정 실패나 장치 자체의 고장을 일으킬 수 있습니다. 비만의 정의는 W.H.O 표준을 따릅니다.
- 노령, 정신 질환 또는 약물 남용의 상태. 그 중에서도 이러한 상태는 환자에게 임플란트 사용에 대한 필요한 제한 사항과 주의 사항을 유의하지 않도록 하여 이식 실패나 다른 합병증을 일으킬 수 있습니다.
- 외부 물질에 대한 민감성. 해당 원재료에 민감성이 의심되는 경우, 재료 선택이나 이식 전 적절한 테스트가 이루어져야 합니다.
- 척추 임플란트 수술의 잠재적 이익을 방해하는 그 밖의 의료나 외과적 상태. 이는 종양의 존재, 선천적인 기형, 다른 질환으로 설명되지 않는 침강 속도의 증가, 백혈구 수치의 증가, 또는 백혈구 감별 계산(WBC differential count)에서의 현저한 왼쪽 이동 등을 포함합니다.

이러한 금지증은 상대적이거나 절대적일 수 있으며, 의사가 시술을 결정할 때, 반드시 고려되어야 합니다. 위 목록이 완전한 것은 아닙니다. 시술의는 상대적 금지증에 대해 환자와 논의해야만 합니다.

아. 환자를 위한 정보(INFORMATION FOR PATIENTS)

시술의는 장치 사용에 내재하는 모든 육체적, 정신적 제한사항에 대해 환자와 논의해야 합니다. 여기에는 재활치료법, 물리치료법, 그리고 의사에 의해 처방된 적절한 보조기를 착용하는 것이 포함됩니다. 조 기 체중 부하, 활동량, 그리고 정기적인 의료 후속 조치와 같은 문제에 대한 상세한 논의가 이루어져야 합니다. 시술의는 환자에게 수술의 위험성에 대해 경고해야 하며, 가능한 부작용에 대해 알려야 합니다. 시술의는 환자에게, 장치는 정상적인 건강한 뼈의 유연성, 견고성, 신뢰성 또는 내구성을 복제하지 않으며 또한 이것이 가능하지 않다는 것과 임플란트가 격렬한 동작이나 정신적 외상의 결과로 부러지거나 손상을 입을 수 있고 그로 인해 장치를 후에 교체하게 될 수 있음을 경고해 주어야 합니다. 환자가 임플란트에 과도한 압박을 가하는 일이나 활동을 하는 경우(예: 상당한 양의 걷기, 뛰기, 들어 올리기 또는 근육 긴장), 시술의는 환자에게 그 결과에 따른 물리력으로 장치의 작동 이상을 불러올 수 있음을 인지시켜야 합니다. 흡연을 하는 환자에게 불유합의 발생이 증가하는 것으로 나타났습니다. 이러한 환자에게 이 사실을 알리고 잠재적인 결과에 대해 경고해 주어야 합니다. 퇴행성 질환이 있는 환자는 이식 시 퇴행성 질환 진행 상태가 심해질 수도 있고, 이로 인해 제품의 예상 수명 기간이 현저히 줄어들 수도 있습니다. 이러한 경우에 정형외과용 장치는 자연 기법으로 또는 일시적인 완화를 제공하는 것으로만 고려될 수 있습니다. 치료가 실시될 해당 수준에서 이전에 척추 수술을 받았던 환자는 수술을 받지 않았던 환자들과 비교했을 때, 다른 임상적 결과를 보여줄 수 있습니다.자.

자. 수술 전 주의사항 (PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS)

수술방법과 임플란트의 선택은 다음과 같은 중요한 기준을 고려해야만 합니다.

- 환자가 임플란트에 과도한 압박을 가하는 일이나 활동을 하는 경우(예: 상당한 양의 걷기, 뛰기, 물건 들기 또는 근육 긴장) 유합 및/또는 장치 실패의 위험이 늘어날 수 있습니다. 시술의는 환자에게 환자 체중 또는 활동을 통한 과도한 하중의 영향을 포함하되 이에 국한되지 않는 임플란트의 제한 사항에 대해 자세히 인지시켜야 하고 적절한 활동을 하도록 알려주어야 합니다. 수술은 정상적이고 건강한 척추 기능의 예상 수준까지 회복되지는 않을 것이며, 환자들은 비현실적인 기능적 기대를 가져서는 안 됩니다.
- 노령, 정신 질환, 화학적 의존성 또는 알콜 중독. 그 중 이러한 상태는 환자에게 임플란트 사용에 대한 필요한 제한 사항과 주의사항을 유의하지 않도록 하여 이식실패나 다른 합병증을 일으킬 수 있습니다.
- 외부물질에 대한 민감성. 소재를 이식하기 전 원재료 민감성이 의심되어지는 곳에 적절한 테스트가 이루어져야 합니다.
- 흡연을 하는 환자에게 불유합의 발생이 증가하는 것으로 나타났습니다. 그러한 환자에게 이 사실을 인지하게 하고, 잠재적 결과에 대해 경고해 주어야 합니다.
- 금속 또는 마모성 물체와의 접촉으로 손상되거나 베이거나 파이지 않도록 부품을 보호하는데 주의를 기울여야 합니다.

차. 임플란트 선택(THE CHOICE OF IMPLANTS)

각각의 환자를 위한 임플란트의 적절한 모양, 크기 및 디자인을 선택하는 것은 성공적인 수술을 위해 매우 중요합니다. 시술의는 각 환자에 따라 이러한 선택을 하는 것에 대한 책임이 있습니다. 과체중 환자는 임플란트 약화의 가속 및/또는 임플란트의 변형 또는 고장에 이르게

할 수 있는 장치에 대한 부가적인 압박과 부담을 더할 수 있습니다. 골 구조의 크기와 모양은 임플란트의 크기, 모양 및 종류를 결정합니다. 이식이 된 임플란트는 압박 (stress)과 부담(strain)에 영향을 받습니다. 임플란트에 대한 이런 반복적인 압박은 임플란트를 선택할 시 수술 후 후속 치료 기간 동안, 또한 이식하는 동안에도 시술의에 의해 고려되어야 합니다. 실제로 골 이 식이 완전히 견고해지기 전, 임플란트에 대한 압박(stress)과 부담(strain)은 임플란트의 약화, 균열 또는 변형을 초래할 수 있습니다. 이것은 추가적인 부작용을 낳거나 임플란트의 조기 제거를 필요하게 만들 수도 있습니다.

카. 수술 중 주의사항 INTRA-OPEARTIVE PRECAUTIONS)

- 임플란트의 삽입은 각각의 임플란트를 위한 특정한 이식술 지침에 따라, 이 목적으로 고안되고 제공된 기기를 사용하여 행해져야 합니다. 그러한 자세한 지침은 Stryker Spine의 수술 기법 브로슈어에 서 제공됩니다. 손상되거나 잘못 다루어진 모든 임플란트는 폐기하십시오.
- 손상되어 보이지 않더라도, 절대 재사용하지 마십시오.

타. 수술 후 주의사항 (Post-operative precautions)

[AVS TL PEEK SPACER]에 한함

유합 골(fusion mass)과의 성숙이 확인될 때까지 전체 하중을 부하하는 활동에 관한 의사의 지시를 준수해야 합니다. 의사 지시를 준수하지 않으면 임플란트 고장, 유합술 실패, 또는 둘 다로 이어질 수 있습니다

파. 수술 후 관리 (POSTOPERATIVE CARE)

유합술 이후 충분한 골 성숙 전, 이식된 척추 기기는 전체 하중을 견디기 위해 추가적인 도움이 필요할 수도 있습니다. 수술 후 2개월에서 4개월까지 또는 엑스레이나 다른 처치가 유합 부위의 충분한 회복을 확인해 줄 때까지 외부적 지지, 즉 교정기나 석고 붕대와 같은 외부적 고정을 의사가 사용할 수도 있습니다. 시술의는 환자에게 임플란트에 고정실패 또는 고장을 일으킬 수 있는 과도한 압박을 주는 것과 동반되는 임상 문제들을 방지하기 위해서 유합 부위의 경화 및 성숙화되는 과정 동안 적절한 활동과 제 약을 받는 활동에 대해 알려주어야 합니다. 시술의는 환자에게 자신의 의사에게 수술부위의 비정상적인 변화에 대해 보고하도록 지시해야 합니다. 의사는 수술 부위에서 변화가 감지되는 경우 환자를 면밀히 추적 관찰해야 합니다.

하. 부작용 ((ADVERSE EFFECTS)

다음은 포함하되 이에 국한되지는 않습니다:

[AVS TL PEEK SPACER]

- 늦은 골융합 또는 보이지 않는 융합 부분(fusion mass)과과 가관절증; (pseudarthrosis)
- 척추 임플란트 구성품의 예상 수명은 추정하기 어려운 한편, 수명은 한정되어 있습니다. 이러한 부품 들은 외부 소재로 만들어졌으며, 잠재적인 척추 유합술과 통증의 감소를 위해 몸 안에 배치됩니다. 그러나 이 장치들에 영향을 끼치지만 체내 평가를 받을 수 없는 많은 생물학적, 기계적 그리고 물리 화학적 요소 때문에, 부품들이 활동 수준과 정상적인 건강한 뼈의 하중을 무한정 견뎌낼 거라고 기 대할 수는 없습니다.
- 표재성 또는 심부 감염과 염증 현상;
- 원재료에 대한 알레르기 반응이 드물지만 발생할 수 있습니다.
- 응력 차폐 현상(stress shielding)으로 인한 골밀도의 감소;
- 재수술을 요구하는 경막 유출(dural leak);
- 마비를 포함한 말초 신경변증, 신경 손상, 이소성 골형성 및 신경 혈관 손상이 나타날 수 있습니다.
- 척추 유합 부분의 성장 중단(growth cessation);
- 적절한 척추 만곡(curvature)의 상실, 교정(correction), 높이(height) 및/또는 정복(reduction)의 손실 임플란트의 존재로 인한 통증, 불편함 또는 비정상적인 감각;
- 지연 유합 또는 불유합: 내부 고정 기기는 하중을 나누는 장치이며, 이는 정상적인 치유가 발생될 때까지 정렬을 위해 사용되어지는 장치입니다. 치유가 지연되거나 발생되지 않거나 또는 지연유합/불유 합 결과의 고정화 실패 사례에서 임플란트는 결과적으로 이완, 굽힘, 피로 파적을 야기하는 과도하고 반복되는 압박을 겪게 될 것입니다. 다른 조건들을 비롯하여 유합의 정도 또는 성공, 체중 부하에 의해 만들어진 하중 그리고 활동 수준은 임플란트의 수명을 결정합니다. 불유합이 생기거나 임플란트가 헐거워지거나 구부러지거나 깨진다면, 심각한 부상을 입기 전에 장치를 즉시 변경하거나 제거해 야만 합니다
- 조기 해리(early loosening)는 불충분한 초기 고정, 잠복 감염, 장치나 외상의 조기 부하로 인해 생길 수 있습니다. 후기 이완(late loosening)은 외상, 감염, 생물학적 합병증 또는 기계적 문제점으로 인해 생길 수 있으며, 후속적으로 골미란(bone erosion) 또는 통증이 있을 수 있습니다.
- 심각한 합병증은 어떤 척추 수술에서도 나타날 수 있습니다 이러한 합병증은 은 비요생식기 장애, 위장 장애, 혈전을 포함한 혈관 질환, 색전을 포함한 기관지폐 질환, 점액낭염(bursitis), 출혈, 심근 경색, 감염, 마비 또는 사망을 포함하지만 이에 국한되지는 않습니다.
- 이 의료기기의 부적합하거나 부적합한 수술적 배치는 유합체나 이식물의 틈이 벌어지게 하거나 (distraction), 압박의 차폐(stress shieling)를 가져올 수 있습니다. 이것은 적절한 유합 부위 형성의 실패를 가져올 수 있습니다.
- 수술 중 척추의 열창(fissure), 골절 또는 천공이 부품의 이식으로 인해 나타날 수 있습니다. 외상, 결 함 유무 또는 골 불량으로 인해 수술 후 골 이식 결절이나 수술 수준 이상 또는 이하의 추간체 골절 이 나타날 수 있습니다. 부작용으로 인해 재수술이

필요할 수도 있습니다.

[OIC PEEK UniLif]

- 늦은 골 유합, 보이지 않는 융합 부분(fusion mass)과 가관절증(pseudarthrosis)
- 척추 임플란트 구성품의 예상 수명은 추정하기 어려운 한편, 수명은 한정되어 있습니다. 이러한 부품 들은 외부 소재로 만들어 졌으며, 잠재적인 척추 유합술과 통증의 감소를 위해 몸 안에 배치됩니다. 그러나 이 장치들에 영향을 끼치지만 체내 평가를 받을 수 없는 많은 생물학적, 기계적 그리고 물리화학적 요소 때문에, 부품들이 활동 수준과 정상적인 건강한 뼈의 하중을 무 한정 견뎌낼 거라고 기 대할 수는 없습니다.
- 표재성 또는 심부 감염과 염증 현상
- 원재료에 대한 알레르기 반응이 드물지만 발생할 수 있습니다.
- 응력 차폐(stress shielding)로 인한 골밀도의 감소
- 재수술을 요구하는 경막유출(dural leak)
- 마비, 장 또는 방광 기능 상실 또는 발 처짐을 포함한 말초신경병증, 신경 손상, 이소성 골형성 및 신 경혈관 손상이 나타날 수 있습니다.
- 척추 유합 부분의 성장 중단
- 적절한 척추 만곡(curvature)의 상실, 교정(correction), 높이(height) 및/또는 정복(reduction)의 손실
- 지연 유합 또는 불유합: 내부 고정 기기는 하중을 나누는 장치이며, 이는 정상적인 치유가 발생할 때 까지 정렬을 위해 사용되 어지는 장치입니다. 치유가 지연되거나 발생되지 않거나 또는 지연유합/불유 합 결과의 고정화 실패 사례에서 임플란트는 결 과적으로 이완, 굽힘, 피로 파적을 야기하는 과도하고 반복되는 압박을 겪게 될 것입니다. 다른 조건들을 비롯하여 유합의 정 도 또는 성공, 체중 부하에 의해 만들어진 하중 그리고 활동 수준은 임플란트의 수명을 결정합니다. 불유합이 생기거나 임플 란트 가 헐거워지거나 구부러지거나 깨진다면, 심각한 부상을 입기 전에 장치를 즉시 변경하거나 제거해 야만 합니다.
- 외과적 외상으로부터 온 신경 및 척추 경뇌막 병변(neurological and spinal dura mater lesions)
- 조기 해리(early loosening)는 불충분한 초기 고정화, 잠복 감염, 장치나 외상의 조기 부하로 인해 생길 수 있습니다. 후기 이완 (late loosening)은 외상, 감염, 생물학적 합병증 또는 기계적 문제점으로 인해 생길 수 있으며, 후속적으로 골미란(bone erosion), 추체 종판 부상(vertebral endplate injury) 또는 통증이 있을 수 있습니다.
- 심각한 합병증은 어떤 척추 수술에서도 나타날 수 있습니다. 이러한 합병증은 비노생식기 장애, 위장 장애, 혈전을 포함한 혈관 질환, 색전을 포함한 기관지폐 질환, 점액낭염(bursitis), 출혈, 심근 경색, 감 염, 마비 또는 사망을 포함하지만 이에 국한되지는 않습니다. □ 이 의료가기의 부적합하거나 부적합한 수술적 배치는 유합체나 이식물의 틈이 벌어지게 하거나 (distraction), 압 박의 차폐(stress shielding)를 가져올 수 있습니다. 이것은 적절한 유합 부위 형성의 실패를 가져올 수 있습니다.
- 수술 중 척추의 열창(fissure), 골절 또는 천공이 부품의 이식으로 인해 나타날 수 있습니다. 외상, 결 합 유무 또는 골 불량으로 인해 수술 후 골 이식 결절이나 수술 수준 이상 또는 이하의 추간체 골절 이 나타날 수 있습니다. 부작용으로 인해 재수술이 필요할 수도 있습니다.

부작용으로 인해 재수술과 교정술이 필요할 수도 있습니다. 시술의는 환자에게 필요하다고 여겨지는 이 러한 부작용들에 대해 경고해야만 합니다.

거. 임플란트의 제거 (REMOVAL OF IMPLANTS)

유합/골이식 성장이 일어나면 골조직으로 깊이 융합될 것입니다. 본 장치는 합병증이나 유해 사례의 관 리상 제거가 요구되는 경우를 제외 하고는 제거하는 용도로 만들어진 것이 아닙니다. 의사에 의한 장치 제거 결정은 다음과 같은 요소를 고려해야 합니다.

- 제거의 어려움뿐 아니라 추가적인 외과적 시술이 환자에게 주는 위험
- 후속 통증 및/또는 신경, 관절 또는 연조직 병변이 있는 경우의 임플란트의 이동
- 감염 또는 염증 반응
- 기계적 및 생리적 외상 및 부담의 상이한 분포로 인한 골 밀도 감소

※ 자기공명(MR) 환경에 대한 정보: 평가되지 않음 본 임플란트는 자기 공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았습니다. 자 기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 임플란트의 안전성은 알려 져 있지 않습니다. 본 의료가기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있습니다.

저장방법

실온보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)