

Peridot Intervertebral body Fusion System

(GIFUK-L301_첨부문서 작성년월 : 2024년 12월)

[개요 및 특성]

본 제품은 척추 질환으로 디스크가 손상된 환자의 척추에 사용되며 척추의 운동성을 향상시키고, 안전성을 확보할 목적으로 사용되는 척추시술 기구 중 통증을 유발하는 퇴행성 디스크를 제거하고 유합술을 통해 척추의 안정성을 추구하는 추간체 골유합술(fusion)용 Intervertebral replacement 이다. 수술 시 삽입 방법에 따라 전방(anterior lumbar Interbody fusion, ALIF), 후방(posterior lumbar interbody fusion, PLIF), 측방(direct lateral interbody fusion, DLIF), 추간공(transforaminal lumbar interbody fusion, TLIF), 후추간공(transforaminal posterior lumbar interbody fusion, T-PLIF), 전측방(Oblique, OLIF) 유합술 용 추간체유합보형재로 구분 할 수 있다.

[사용목적]

요추의 퇴행성 추간판 탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용한 케이지 형태의 기기, 기계적인 안정성 또는 추간체 유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 뼈나 이식용 뼈 사이에 이식한다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 포장에 이상이 없는지 확인하고 멸균 표시지의 부착여부 및 멸균상태를 확인한다
- 전문의료인은 수술방법과 임상 적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지한다.
- 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되는지 확인한다.
- 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.
- 본 제품은 비멸균 상태의 제품으로 포장 및 공급이 되기 때문에 반드시 숙련된 자에 의하여 멸균과정을 거쳐야 하며, 제품의 멸균처리는 ISO 17665(고압증기멸균법)에 따라 멸균토록 하며 다음의 멸균공정 기준은 자사에서 유효성을 확인했으며, 멸균공정에 권장한다.
- 수술부위를 X-ray로 정확히 측정한다.
- 환자의 나이, 성별, 골상태, 병력을 파악한다.
- 알레르기 반응 및 항체반응의 가능성을 환자에게 알려야 한다.

방법	조건	온도	노출 시간
스팀	중력	270°F (132°C)	15분 (건조시간, 30분)
스팀	진공	270°F (132°C)	4분 (건조시간, 30분)

2. 사용방법

- 방사선학적인 고찰로 정확한 척추 부위 및 양상을 진단하고 이에 적합한 고정 삽입물의 크기를 선정하여야 한다.
- 이식은 반드시 척추 수술에 필수적인 교육과정을 거친 의사에 의해서만 시술한다. 이식을 위한 본 제품의 사용은 외과적, 의학적 적응증, 외과기술에 관련된 잠재적 위험성과 한계성, 금기 적응증, 주의사항, 사용설명서에서 규정한 부작용 등 알맞은 시술방법에 의해 사용 되어져야 한다.
- 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.
- 본 제품 사용시에는 후방 고정이 권장된다.
- 시술은 각 환자의 상태(뼈의 질, 병리, 척추의 안전성)에 따라 외과의 책임하에 결정된다.
- 후방 골접합 고정이 다른 고정기의 사용과 병행되었을 때 외과의는 이런 종류의 제품 특정 권장사항을 고려해야만 한다.
- 성공적 체간 융합에 도움을 주기 위해, 유합고정재는 뼈 이식조적으로 채워져야만 하며, 여기에는 장골에서 추출한 해면골이 가장 적합하다.
- 삽입된 고정물의 부위 고정 및 고정상태를 확인 후 절개 부위를 봉합한다.
- 본 제품은 분절을 이용한 제품이므로 재수술 시 교체하여야 하는 부분만 절개하여 동일한 시술방법으로 교체한다.
- 시술 시 삽입방법에 따라 6 가지 종류의 케이지로 구성된다. 척추 후방으로 삽입되는 PLIF Cage 는 추체 사이에 두 개의 기기가 양측으로 삽입되며, 척추 전방(ALIF), 후추간공(T-PLIF), 추간공(TLIF), 측방(DLIF), 전측방(OLIF)은 추체 사이에 한개의 기기가 삽입된다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 잘못된 사용으로 인한 결함 발생 시 즉시 폐기 처분한다.
- 일회용이므로 재사용을 금지한다.
- 사용에 투입되지 않은 제품은 사용 전 보관 방법에 의해 보관한다.
- 외관상 표면에 흠집, 굴힘 등의 손상을 입은 제품은 폐기한다.
- 이때 폐기방법은 의료용 폐기물의 폐기방법에 준하며 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기 처분한다.

[사용상 주의사항]

1. 일반적 주의사항

- 비멸균상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균 처리하여야 한다.
- 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

- 바닥, 날카로운 모서리나 흠, 수분, 높은 기압 등 포장이 손상되지 않는 장소에 보관한다.
- 제품에 심한 충격을 주어서는 안된다.
- 멸균을 위한 특별한 장소 외에 개봉되어서는 안된다.
- MRI 촬영에 대한 안전성이 확인되지 않았으므로, MRI 촬영에 대해 주의하여야 한다

2. 금기 사항

- 수술 대상을 위험에 빠뜨릴 수 있는 국부적 또는 일반적 감염
- 심한 국소적 염증반응
- 임신
- 면역억제 병리
- 미성숙된 골
- 심한 정신 결함
- 뼈 대사 질병
- 과도한 육체적 활동

이와 같은 금기 사항들은 상대적이거나 절대적일 수 있으며 의사가 결정을 내릴 때 반드시 고려해야만 한다. 이 목록은 금기사항들을 모두 열거한 것은 아니다.

3. 부작용

- 이식된 골조직의 유합지연
- 육안으로 확인할 수 있는 골 융합의 부족
- 가 관절염, 신경계 합병증
- 마비
- 연조직의 병변
- 수술로 인한 통증 또는 임플란트의 전위, 다른 척추체로의 임플란트 전위로 인한 척추체 붕괴
- 임플란트의 변형과 실패
- 수술성 외상으로 인한 신경계 손상
- 물리적 압박의 불균형으로 인한 골밀도의 감소
- 표재성 또는 심부감염과 염증반응
- 임플란트를 구성하는 재료들에 대한 알러지 반응
- 임플란트 주변에 존재하는 미세 분자들

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

4. 경고

- 노쇠하거나 정신질환자 또는 알콜중독자 등과 같이 치유기간 또는 치유 능력에 있어서 열악한 상태의 환자에게는 사용하지 말 것
- 연급된 사용목적 이외의 다른 수술 시술에는 사용하지 말 것

- 모든 위험이나 잘못 취급된 임플란트는 반드시 폐기 할 것
- 보통의 건강한 뼈와 똑같은 수준의 하중과 활동처럼 저항력을 갖고 있지 않음
- 삽입물의 고정이 확고해질 때까지 완전한 무게에 지탱할 수 있는 응력을 가지지 않거나 파손 될 수 있음

5. 주의사항

- 삽입물을 제거하기 위한 의사의 결정은 제거의 어려움뿐만 아니라 부가적인 시술절차에 대한 환자의 위험인자에 대해 고려해야 함
- 임플란트 제거는 파손을 방지하기 위해 적절한 후처리 취급에 의해 따라야만 함.
- 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용 하지 말 것

[저장방법]

직사광선을 피한 실온보관

[포장단위]

1Ea

※ 부작용 보고 관련 문의처 :

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[제조의뢰자] ㈜지비에스커먼웰스

서울 금천구 가산디지털1로 168 우림라이온스밸리 C 동 309 호

TEL : 02-6925-4469 FAX : 02-6925-4496

www.gbscommonwealth.com

[제조사] : ㈜올소테크

41059 대구광역시 동구 율암로78

TEL : 053 314 7016 FAX : 053 314 7017

기 호			
	제조번호		모델명
	재사용 금지		비 멸균
	주의:사용자 지침 따를것		건조하게 보관
	포장 파손 사용금지		직사광선 피해 보관
	포장단위		제조사
	제조일자		실온보관