

의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : (주)사이넥스

○ 품목명 및 허가번호 : 추간체유합보형재, 수허04-1615호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>1)사용할 때 주의사항</p> <p>(1)금기</p> <p>①환정된 금기</p> <p>— 급성, 만성, 전신 또는 국소감염</p> <p>— 빈약한 골상태, 임플란트 배부의 위험</p> <p>— 위치추골 또는 아래척추골의 중앙</p> <p>— 임신상태</p> <p>— 심혈관의 상태</p> <p>— 골융합을 방해하는 치료를 받고있는 환자</p> <p>— 감각마비에 따른 금기</p> <p>②가변적 금기</p> <p>— 골다공증</p> <p>— 척추종양</p> <p>— 빈약한 전신건강상태</p> <p>— 약물남용, 알코올 중독</p> <p>— 심리 사회적 문제</p> <p>— 순응도를 보이지 않는 환자</p> <p>(2)위험</p> <p>PLIF시술과 연계된 잠재적인 위험은 아래와 같다.</p> <p>①신경계 합병증</p> <p>②과도한 주의산만</p> <p>③신경근 또는 경결막의 외상</p> <p>④혈관손상</p> <p>⑤부적절한 임플란트 위치</p> <p>⑥임플란트 이동</p> <p>⑦가관절</p> <p>⑧디스크 높이 손상(척추골 끝판 안의 임플란트의 배부)</p> <p>⑨알레르기 또는 염증문제</p> <p>⑩수술방법에 관련된 모든 부작용(감각마비나 감각 문제)</p>	<p>가. 사용전 준비사항</p> <p>1) 의사는 본 제품을 사용하기 전에 척추해부학과 척추시술법에 대한 전반적인 지식을 충분히 숙지해야한다.</p> <p>2) 수술 전 환자는 X-ray와 CT 스캔검사를 받아야 한다.</p> <p>3) 임플란트의 길이, 폭, 각도는 최적의 사이즈를 선택하기 위해 적절한 기구를 사용해서 측정한다.</p> <p>4) 수술전 환자는 수술절차상의 이점과 위험성을 알아야 한다.</p> <p>5) 의사는 시술에 앞서 환자의 연령, 건강정도, 활동 정도에 대해 고려해야한다.</p> <p>6) 시술시 본 제품의 기계적인 측면과 생체역학적인 측면에 대한 지식을 가지고 있어야 한다.</p> <p>7) 수술 전 방사선 검사 등 충분한 검사를 하고 수술절차를 준비한다.</p> <p>8) 모든 임플란트가 사용 가능한 것인지 확인하고, 기구의 작동순서를 완벽히 숙지해야 한다.</p> <p>9) 임플란트와 함께 제공되는 모든 보조기구는 비멸균 상태이므로 사용 전에 세척되고, 증기멸균(최소압력:2Bars, 최소온도:134 , 최소시간:18분)되어야 한다.</p> <p>10) 제품은 반드시 본래의 포장에 개봉되지 않은 상태로 보관되어야 한다. 만약 포장이 손상되었거나 개봉되었거나 혹은 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.</p> <p>나. 주의사항</p> <p>1. 경고</p> <p>1) 추간 융합(관련 기기와 함께 케이지의 이식)을 필요로 하는 중대한 기계적 불안정성 혹은 기형을</p>

<p>(3)주의</p> <p>①본 제품은 일회용이며, 재사용해서는 안된다.</p> <p>②본 제품은 개별균을 금한다.</p> <p>③포장이 개봉되어 있거나 손상되었을 경우 그 제품을 사용되어서는 안된다.</p> <p>2)유효기간 : 5년</p> <p>3)보관조건 및 저장방법 : 실온보관</p>	<p>가진 인체 척추 시스템에만 국한하여 안전성과 유효성이 확립되었다. 이러한 조건은 퇴행성 디스크 질환 다음으로 요추와 천골 척추의 중대한 기계적 불안정성 혹은 기형이거나 혹은 이전 융합술(위관절)의 실패이다. 다른 조건에 대한 이들 기기의 안전성과 유효성은 알려진바 없다.</p> <p>2) 이 시스템의 사용과 연관된 잠재적인 위험은 추가적인 수술을 필요로 할 수도 있는데 그것은 기구성품 부러짐, 고정장치의 손실, 결합되지 않음, 등뼈 골절, 신경손상, 혈관 혹은 내장 손상을 포함한다.</p> <p>3) 기기의 상태 혹은 기능이 침해될 수 있는 어떠한 형태로든 손상된 모든 임플란트는 절대로 이식되어서는 안된다.</p> <p>4) 어떤 환경하에서도 임플란트는 재사용되어서는 안된다. 제거시에 기기가 온전했는지라도 가해진 압력 때문에 내부적인 변화 혹은 작은 결합이 생길 수 있어 임플란트가 부러질 수 있다.</p> <p>5) 인체 조직이나 체액에 접촉된 임플란트는 환자에 오염될 수 있으므로 절대로 재사용해서는 안된다.</p> <p>6) 기기는 일반적인 건강한 뼈에 장착된 것과 동등한 활동과 하중을 견딜 수 없다. 부분의 관절고정이 확인될 때까지, 너무 무거운 하중을 가하지 않는다. 그렇지 않으면, 실패할 수도 있다.</p> <p>7) 혼합 금속 : 모든 이식된 금속과 합금은 어느 정도의 부식이 발생할 수 있다.</p> <p>8) 본 제품의 구성품은 다른 제조사의 구성품과 함께 사용되어서는 안된다. 그와 같은 사용은 혼합된 구성품 사용에 따른 성능에 대해 LDR Medical사의 어떠한 법적 책임도 없다.</p> <p>9) 의사가 내부 고정 기기를 제거하기로 결정하는 것은 제거의 어려움 뿐만 아니라 추가 수술에 대한 환자의 위험과 같은 인자들을 고려해야만 한다.</p> <p>10) 임플란트의 제거는 골절을 피하기 위해 적절한 수술 후 관리방법에 따라 행해져야 한다.</p> <p>11) ROI Spinal System은 MR 환경에서 안전성 및 호환성에 대해 평가되지 않았다.</p> <p>12) ROI Spinal System은 MR 환경에서 heating 혹은 이동에 대해 시험되지 않았다.</p> <p>13) ROI cage를 이식하기 전에, cage가 함몰될 위험을 피하기 위해 척추관을 손상되지 않도록 주의 깊게 초과한다.</p>
--	--

14) ROI cage의 세팅과 리포지션은 ROI ancillary에 자리하고 임플란트된 케이지 위에 이미 스캔된 케이지 홀더(cage holder)와 함께 행해져야 한다.

15) 제품 리턴의 경우, 제조사가 폐기를 관리한다. 리턴되지 않을 경우, 대리점이나 의료기관이 각각의 규정에 따라 제품 폐기의 책임을 진다.

2. MRI

본 제품은 polyetheretherketone (PEEK)와 tantalum으로 제조된다.

비임상 시험은 본 제품이 MR-Conditional임을 입증했다. 환자는 이식후 아래의 조건하에서 즉시 안전하게 스캔할 수 있다 :

- 1.5T 혹은 3.0T의 정자기장
- 최대 정자기장이 1.5T는 3100G/cm이고 3.0T는 1500G/cm이다.
- 일반적인 동작 모드 : 최대 자기 인체흡수율(SAR) :

○ 1.5T에서 15분 스캐닝동안 2.0W/kg

○ 3.0T에서 15분 스캐닝동안 2.0W/kg

주의 : RF heating behavior는 정자기장 세기와 함께 올라가지 않는다. 하나의 자기장 세기에서 감지되는 열이 존재하지 않는 기기는 다른 자기장 세기에서 높은 값의 국부적인 열을 나타낼 수 있다.

3.0T RF heating

Body coil 자극의 비임상 시험에서, 3.0T에서 15분 동안 3.2W/kg의 평균 전자과 인체흡수율 (SAR) 노출했을 때, 본 제품은 1.0℃이하의 온도차를 나타냈다. SAR의 스케일링과 관찰된 heating은 2.0W/kg의 최대 자기 인체흡수율 (SAR)이 1.0℃이하의 국부적인 온도 상승을 산출함을 나타낸다.

1.5T RF heating

Body coil 자극의 비임상 시험에서, 1.5T에서 15분 동안 1.4W/kg의 평균 자기 인체 흡수율 (SAR) 노출했을 때, 본 제품은 1.0℃이하의 온도차를 나타냈다. SAR의 스케일링과 관찰된 heating은 2.0W/kg의 최대 자기 인체흡수율 (SAR)이 1.0℃이하의 국부적인 온도 상승을 산출함을 나타낸다.

MR Artifacts

경사 에코 시퀀스를 가진 1.5T와 3.0T 시스템을 사

용하는 ASTM F2119에 따라 수행된 시험에서, 생성된 이미지 상은 대략 기기의 윤곽을 따르고 임플란트의 방사방향으로 1.0cm까지 확장된다.

3. 주의사항

- 1) 환자에게 심각한 손상을 줄 수 있는 시술을 행할 때 반드시 이 시스템 사용에 대한 훈련을 받고 사용방법에 대한 지식과 경험이 있는 의사에 의해서 행해져야만 한다.
- 2) 의사는 이식의 레벨, 환자의 체중, 환자의 활동량과 일반적인 상태와 이 시스템에 대한 피로도 시험 결과에 기초하여 성능에 영향을 줄 수 있는 인자들을 고려하여야 한다.
- 3) 휴면 환자는 유착불량의 발생정도를 증가시킨다. 이와 같은 환자에게는 이것을 주시시키고 잠재적인 결과에 대해 경고한다.
- 4) 만약 환자가 일을 하거나 임플란트에 과도한 스트레스를 주는 활동(예, 달리기, 하중이 있거나 근육에 압박을 주는 것을 들어올리기)을 할 경우, 기기가 실패할 수 있다.
- 5) 어떤 경우에는 퇴행성 질환의 진전이 이식할 때 가속화되어 임플란트의 예상 사용 수명을 감소시킬 수 있다. 그와 같은 경우, 정형외과용 기기는 시간을 지체하는 기술이거나 일시적으로 경감시키는 것으로서만 인식될 수 있다.
- 6) 임상적인 사용 전에 의사는 수술 과정의 모든 면 그리고 척추용 고정 시스템의 한계를 정확히 이해하고 있어야 한다. 이 기기는 수술 전, 수술테크닉, 주의사항, 척추 수술과 관련된 잠재적인 위험에 익숙한 의사에 의해서만 사용되어야 한다. 수술 테크닉, 적절한 감소, 선택, 임플란트 장착, 환자에게 환자의 체중이나 활동을 통해 과도한 하중이 전달될 수 있는 것을 포함하여 임플란트의 한계에 대해 자세히 설명하고 그에 따른 활동을 적절히 통제할 것을 알려야 한다. ROI cage는 치료가 시작될 때까지 척추뼈가 일직선이 되도록 잡아주는 하중 분할 기기이다. 만약 치료가 늦어지거나 일어나지 않는다면 임플란트는 금속의 피로도 때문에 점차로 골절될 것이다. 활동적이고 심신이 약하거나 정신이상인 환자들은 체중을 지지해주는 기기를 적절히 사용할 수 없기 때문에 수술후 회복동안 특히 위험해질 수 있다.

	<p>8) 일반적인 수술, 정형외과 수술, 일반적인 마취와 관련된 위험에 대해 수술전 환자에게 알려야 한다.</p> <p>9) 척추 시스템 구성품의 적절한 선택, 이식, 고정용 임플란트의 수명에 영향을 끼치는 대단히 중요한 인자이다. 보철 임플란트의 경우, 이러한 구성품의 내구성은 생물학, 생체역학, 외적인 인자들의 영향을 받고 수명에 제한을 준다. 그에 따라 이 제품에 대한 사용목적, 급기, 주의사항, 경고의 엄격한 준수는 수명을 최대로 하는데 필수적이다.</p> <p>10) 구성품이 금속이나 연마재와의 접촉의 결과로 손상되지 않도록 신경써야 한다. 개조는 임플란트 골질의 초점이 될 수 있는 표면 마무리의 결합과 내부 스트레스를 만들 수 있다.</p> <p>11) 기구 및 임플란트가 보관중이나 시술전에 파손되지 않았는지 확인하기 위해 수술 전에 조사와 시험조립을 추천한다.</p> <p>12) 수술 후, 임플란트가 적절하게 위치했는지 확인하고 적절한 기술을 사용하여 융합의 진전을 추적할 필요가 있다.</p> <p>4. 급기사항</p> <p>1) 골융합을 저해하는 치료 중인 환자</p> <p>2) 심장 문제</p> <p>3) 약물, 마약, 담배, 술의 오용 (골형성의 힘을 변화시키는)</p> <p>4) 물질 민감성, 기록이 있거나 의심되는 경우</p> <p>5) 수술 후 치료 중 고정 실패나 합병증을 받아들일 수 없는 위험을 만들어 내는 정신 혹은 신경근 기능장애</p> <p>6) 골기형 혹은 질병(골연화증, 골다공증과 같은), 감염 혹은 적절한 지지 혹은 보철의 고정을 제공할 수 없는 이전의 이식에 의해 위태로워진 골밀도</p> <p>7) 병적인 비만은 기기 고정의 실패 혹은 기기 자체의 실패를 야기시키는 척추 시스템에 하중을 가할 수 있다.</p> <p>8) 최근의 감염, 열감 혹은 과도한 백혈구 증가</p> <p>9) 열린 상처</p> <p>10) 수술 위치에 부적절한 조직 커버를 가진 환자</p> <p>11) 임신</p> <p>12) 열증</p> <p>13) 골종양, 선천적인 기형, 다른 질환으로 설명되지 않는 침강속도의 증가와 같은 척추 임플란트 수</p>
--	---

	<p>술의 잠재적인 이득을 불가능하게 하는 다른 의학(예: 마취약 위험) 혹은 수술적 상태</p> <p>5. 부작용</p> <p>1) 혈종과 손상된 상처 치료</p> <p>2) Over distraction</p> <p>3) 올바르게 얹은 보철 위치</p> <p>4) 관으로의 매복</p> <p>5) 말기의 골 이식과 위관절</p> <p>6) 신경 합병증, 연조직 병변, 수술과정에 의한 통증, 임플란트의 손상 변형 혹은 이동</p> <p>7) 표면 혹은 움푹 들어간 감염, 염증 현상</p> <p>8) 원재료에 대한 알려지 반응</p> <p>9) 물리적인 압박이 다르게 분배되어 뼈 밀도의 감소</p> <p>10) 마비와 같은 문제를 일으키는 신경 및 척수경막 병변</p> <p>11) 보철 주변의 극미립자 존재</p> <p>12) 융합된 척추뼈의 성장이 달라짐</p> <p>13) 수술 중 획득된 교정의 정도가 부분적으로 손실됨</p> <p>14) 척추 굴곡의 변형 및 척추의 경직</p> <p>위의 부작용은 완전한 것이 아니다. 이러한 부작용은 때때로 수술적 처치가 좀 더 필요할 수 있다. 제조사는 다음과 같은 합병증에 대해서는 책임지지 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부정확한 진단 - 올바르게 얹은 임플란트 혹은 수술 테크닉 선택 - 처치 방법의 한계 - 부적절한 무균 상태 - 기관/시절로의 배송 후 제품에 어떠한 변화 - 시술 전, 중, 후의 올바르게 얹은 취급 <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법</p> <p>본 제품은 일회용이므로 재멸균 및 재사용해서는 안된다.</p>
--	---

의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : (주)사이넥스

○ 품목명 및 허가번호 : 추간체유합보형재, 수허04-1616호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>1)사용할 때 주의사항</p> <p>(1)급거</p> <p>① 급성, 만성, 전신 또는 국소감염</p> <p>② 시술에 영향을 줄 수 있는 심각한 근육, 신경계, 혈관 결핍증</p> <p>③ 잠재적으로 임플란트의 안정성에 영향을 줄 수 있는 빈약한 골질 또는 골손상</p> <p>④ 임플란트의 기능을 방해하게 할 수 있는 환경</p> <p>⑤ 골융합을 방해하는 치료를 받고 있는 환자</p> <p>⑥ 감각마비에 따른 급거</p> <p>⑦ 임신상태</p> <p>⑧ 심혈관의 상태</p> <p>⑨ 부적합한 환자나이의 신체상태</p> <p>(2)부작용</p> <p>①수술중</p> <p>—시혈관관련문제</p> <p>—신경계통에 고통을 주는 병변과 일시적, 영구적 약화 혹은 통증, 기능장애</p> <p>—골절</p> <p>②수술후</p> <p>—경맥혈전증과 폐색전증</p> <p>—감염</p> <p>—심혈관 장애</p> <p>—혈중과 자연치유</p> <p>—관절교정술에 인접한 척추의 병변</p> <p>—재질의 불내성</p> <p>③명확한 부작용</p> <p>—하나 또는 그 이상의 임플란트 구성물 이동</p> <p>—유착과 섬유화</p> <p>—하나 또는 그 이상의 임플란트 구성물의 잘못된 배치와 고정으로 인한 지연 왜곡</p>	<p>가. 사용 전 준비사항</p> <p>1. 사용 전 포장에 온전한지 확인한다. 포장이 손상 또는 개봉 되었다면 사용하지 않는다.</p> <p>2. 본 제품은 세척되고 25kGy의 방사선으로 조사되어 멸균 상태로 이동된다. 포장에 제품의 멸균을 나타내고 빨간색인 스티커가 부착되어 있는지 확인한다. 만약 스티커가 없거나 빨간색이 아니라면 사용하지 않는다.</p> <p>3. 만약 포장이 손상되었거나 유효기간이 경과했다면, 제품을 제조사로 보내야 한다.</p> <p>나. 주의사항</p> <p>1. 경고</p> <p>(1) 추간 융합(관련 기기와 함께 케이지의 이식)을 필요로 하는 중대한 기계적 불안정성 혹은 기형을 가진 인체 척추 시스템에만 국한하여 안전성과 유효성이 확립되었다. 이러한 조건은 퇴행성 디스크 질환 다음으로 요추와 천골 척추의 중대한 기계적 불안정성 혹은 기형이거나 혹은 이전 융합술(위관절)의 실패이다. 다른 조건에 대한 이들 기기의 안전성과 유효성은 알려진바 없다.</p> <p>(2) 이 시스템의 사용과 연관된 잠재적인 위험은 추가적인 수술을 필요로 할 수도 있는데 그것은 기기구성품 부러짐, 고정장치의 손실, 결합되지 않음, 등뼈 골절, 신경손상, 혈관 혹은 내장 손상을 포함한다.</p> <p>(3) 기기의 상태 혹은 기능이 침해될 수 있는 어떠한 형태로든 손상된 모든 임플란트는 절대로 이식되어서는 안된다.</p> <p>(4) 어떤 환경하에서도 임플란트는 재사용되어서는 안된다. 제거시에 기기가 온전했음지라도 가해진 압력 때문에 내부적인 변화 혹은 작은 결합이 생길 수 있어 임플란트가 부러질 수 있다.</p>

—운동제한
—이차적인 골절

(3)주의

① 의사는 본 제품의 사용방법, 시술법에 익숙해야 한다.

② 본 제품은 각각의 임상사례나 요구되는 교정 정도에 따라 선택되어야 한다.

③ 본 제품을 이식하기 전에 척추골단은 cage와 배복위험을 방지하기 위하여 깨지지 않고 소파술과 갱신을 견뎌야 한다.

④ — 본 제품은 골융합을 위하여 자기, 동종이형골, 골 치환물로 채운다.

⑤ 척추에 관해서 cage의 올바른 위치는 X-ray에 의해서 검사된다.

⑥ 본 제품은 일회용이며, 재이식되어서는 안된다.

⑦ 본 제품은 재멸균을 금한다.

⑧ 포장이 개봉되어 있거나 손상되었을 경우 그 제품을 사용되어서는 안된다.

2)유효기간 : 5년

3)보관조건 및 저장방법 : 실온보관

- (5) 인체 조직이나 체액에 접촉된 임플란트는 환자에 오염될 수 있으므로 절대로 재사용해서는 안된다.
- (6) 기기는 일반적인 건강한 뼈에 장착된 것과 동등한 활동과 하중을 견딜 수 없다. 부분의 관절고정이 확인될 때까지, 너무 무거운 하중을 가하지 않는다. 그렇지 않으면, 실패할 수도 있다.
- (7) 혼합 금속 : 모든 이식된 금속과 합금은 어느 정도의 부식이 발생할 수 있다.
- (8) 본 제품의 구성품은 다른 제조사의 구성품과 함께 사용되어서는 안된다. 그와 같은 사용은 혼합된 구성품 사용에 따른 성능에 대해 LDR Medical사의 어떠한 법적 책임도 없다.
- (9) 골융합이 일어나지 않거나 구성품이 이동 혹은 파손되면, 심각한 부상이 발생하기 전에 즉시 재시술하거나 제거되어야 한다.
- (10) 의사가 내부 고정 기기를 제거하기로 결정하는 것은 제거의 어려움 뿐만 아니라 추가 수술에 대한 환자의 위험과 같은 인자들을 고려해야만 한다.
- (11) 임플란트의 제거는 골절을 피하기 위해 수술 후 적절한 관리방법에 따라 행해져야 한다.
- (12) 본 제품을 이식하기 전에, 케이스가 함몰될 위험을 피하기 위해 척추판을 손상되지 않도록 주의깊게 소파한다.
- (13) 본 제품의 세팅과 리포지션은 반드시 케이스에 부착된 케이스 홀더와 함께 행해져야 한다. 케이스가 세팅 또는 리포지션될 때, anchoring clip은 절대로 cage holder 안에 있어서는 안된다.
- (14) 추간에서 케이스의 안정성을 확인하기 위해, 시술의는 anchoring clip을 케이스가 추간판 밑에 고정되도록 배치한다. 만약 케이스가 세팅되거나 리포지션될 땐, anchoring clip은 절대로 케이스 홀더에 있으면 안된다.
- (15) 일단 케이스가 anchoring plate와 함께 추간판에 세팅되고 고정되면, 케이스의 리포지션은 불가능하다.
- (16) 제품 리턴의 경우, 제조사가 폐기를 관리한다. 리턴되지 않을 경우, 대리점이나 의료기관이 각각의 규정에 따라 제품 폐기의 책임을 진다.

2. MRI

(1) 본 제품은 비강자성의 titanium alloy (Ti6Al4V), tantalum, polyetheretherketone (PEEK)로 구성

된다. 비임상 시험은 본 제품이 MR-Conditional임을 입증했다. 환자는 이식후 아래의 조건하에서 즉시 안전하게 스캔할 수 있다 :

- 1.5T 혹은 3.0T의 정자기장
- 최대 정자기장이 1.5T는 3100G/cm이고 3.0T는 1500G/cm이다.
- 일반적인 동작 모드 : 최대 자기 인체흡수율 (SAR) :
○ 1.5T에서 15분 스캐닝동안 2.0W/kg
○ 3.0T에서 15분 스캐닝동안 2.0W/kg

(2) 주의 : RF heating behavior는 정자기장 세기와 함께 올라가지 않는다. 하나의 자기장 세기에서 감지되는 열이 존재하지 않는 기기는 다른 자기장 세기에서 높은 값의 국부적인 열을 나타낼 수 있다.

(3) 3.0T RF heating : Body coil 자극의 비임상 시험에서, 3.0T에서 15분동안 3.2W/kg의 평균 자기 인체흡수율 (SAR) 노출됐을 때, 본 제품은 1.0℃이하의 온도차를 나타냈다. SAR의 스케일링과 관찰된 heating은 2.0W/kg의 최대 자기 인체흡수율(SAR)이 1.0℃이하의 국부적인 온도 상승을 산출함을 나타낸다.

(4) 1.5T RF heating : Body coil 자극의 비임상 시험에서, 1.5T에서 15분동안 1.4W/kg의 평균 자기 인체흡수율(SAR) 노출됐을 때, 본 제품은 1.0℃이하의 온도차를 나타냈다. SAR의 스케일링과 관찰된 heating은 2.0W/kg의 최대 자기 인체흡수율(SAR)이 1.0℃이하의 국부적인 온도 상승을 산출함을 나타낸다.

(5) MR Artifacts : 경사 에코 시퀀스를 가진 1.5T와 3.0T 시스템을 사용하는 ASTM F2119에 따라 수행된 시험에서, 생성된 이미지 상은 대략 기기의 윤곽을 따르고 임플란트의 방사방향으로1.0cm까지 확장된다.

3. 주의사항

- (1) 환자에게 심각한 손상을 줄 수 있는 시술을 행할 때 반드시 이 시스템 사용에 대한 훈련을 받고 사용방법에 대한 지식이 있는 경험 있는 의사에 의해서 행해져야만 한다.
- (2) 의사는 이식의 레벨, 환자의 체중, 환자의 활동량과 일반적인 상태와 이 시스템에 대한 피로도 시험 결과에 기초하여 성능에 영향을 줄 수 있는 인자들을 고려하여야 한다.

	<p>(3) 흡연 환자는 유착불량의 발생정도를 증가시킨다. 이와 같은 환자에게는 이것을 주지시키고 잠재적인 결과에 대해 경고한다.</p> <p>(4) 만약 환자가 일을 하거나 임플란트에 과도한 스트레스를 주는 활동(예, 달리기, 하중이 있거나 근육에 압박을 주는 것을 들어올리기)을 할 경우, 기기가 실패할 수 있다.</p> <p>(5) 어떤 경우에는 퇴행성 질환의 진전이 이식할 때 가속화되어 임플란트의 예상 사용 수명을 감소시킬 수 있다. 그와 같은 경우, 정형외과용 기기는 시간을 지체하는 기술이거나 일시적으로 경감시키는 것으로서만 인식될 수 있다.</p> <p>(6) 임상적인 사용 전에 의사는 수술 과정의 모든 면 그리고 척추용 고정 시스템의 한계를 정확히 이해하고 있어야 한다. 이 기기는 수술 전, 수술테크닉, 주의사항, 척추 수술과 관련된 잠재적인 위험에 익숙한 의사에 의해서만 사용되어야 한다. 수술 테크닉, 적절한 감소, 선택, 임플란트 장착, 수술 전후 환자 관리에 관한 지식은 성공적인 수술 결과를 얻기 위해 필수적인 고려사항이다.</p> <p>(7) 환자에게 환자의 체중이나 활동을 통해 과도한 하중이 전달될 수 있는 것을 포함하여 임플란트의 한계에 대해 자세히 설명하고 그에 따른 활동을 적절히 통제할 것을 알려야 한다. ROI cage는 치료가 시작될 때까지 척추뼈가 일직선이 되도록 잡아주는 하중 분할 기기이다. 만약 치료가 어지거나 일어나지 않는다면 임플란트는 금속의 피로도 때문에 점차로 골절될 것이다. 활동적이고 심신이 약하거나 정신이상인 환자들은 체중을 지지해주는 기기를 적절히 사용할 수 없기 때문에 수술 후 회복동안 특히 위험해질 수 있다.</p> <p>(8) 일반적인 수술, 정형외과 수술, 일반적인 마취와 관련된 위험에 대해 수술 전에 환자에게 알려야 한다.</p> <p>(9) 척추 시스템 구성품의 적절한 선택, 이식, 고정은 임플란트의 수명에 영향을 끼치는 대단히 중요한 인자이다. 보철 임플란트의 경우, 이러한 구성품의 내구성은 생물학, 생체역학, 외적인 인자들의 영향을 받고 수명에 제한을 준다. 그에 따라 이 제품에 대한 사용 목적, 금기, 주의사항, 경고의 엄격한 준수는 수명을 최대로 하는데 필수적이다.</p> <p>(10) 구성품이 금속이나 연마제와의 접촉의 결과로 손상되지 않도록 신경써야 한다. 개조는 임플란트 골절의 초점이 될 수 있는 표면 마무리의 결과와 내부</p>
--	---

	<p>스트레스를 만들 수 있다.</p> <p>(11) 기기 및 임플란트가 보관중이나 시술전에 파손되지 않았는지 확인하기 위해 수술 전에 조사와 시험조립을 추천한다.</p> <p>(12) 수술 후, 임플란트가 적절하게 위치했는지 확인하고 적절한 기술을 사용하여 융합의 진전을 추적할 필요가 있다.</p> <p>4. 금기사항</p> <p>(1) 다음에 의해 나타난 측부에 대한 뚜렷한 경부 불안정성 혹은 골신운동 방사선 사진 : ○ 3.5mm 이상 변형 ○ 인접한 레벨과 11° 이상 차이 (2) 디스크에 최근의 외상, 탈구 (3) 시술에 적합하지 않은 환자의 나이 및/또는 신체적 상태 (4) 심장 문제 (5) 약물, 마약, 담배, 술의 오용 (골형성의 힘을 변화시키는) (6) 골융합을 저해하는 치료 중인 환자 (7) 물질 민감성, 기류이 있거나 의심되는 경우 (8) 수술 후 치료 중 고정 실패나 합병증을 받아들일 수 없는 위험을 만들어 내는 정신 혹은 신경근 기능장애 (9) 골기형 혹은 질병(골연화증, 골다공증과 같은), 감염 혹은 적절한 지지 혹은 보철의 고정을 제공할 수 없는 이전의 이식에 의해 위태로워진 골밀도 (10) 병적인 비만은 기기 고정의 실패 혹은 기기 자체의 실패를 야기시키는 척추 시스템에 하중을 가할 수 있다. (11) 최근의 감염, 열감 혹은 과도한 백혈구 증가 (12) 열린 상처 (13) 수술 위치에 부적절한 조직 커버를 가진 환자 (14) 임신 (15) 열증 (16) 골융합을 저해하는 치료 중인 환자 (17) 골종양, 선천적인 기형, 다른 질환으로 설명되지 않는 침강속도의 증가와 같은 척추 임플란트 수술의 잠재적인 이득을 불가능하게 하는 다른 의학적(예: 마취약 위험) 혹은 수술적 상태</p> <p>5. 부작용</p> <p>(1) 원재료에 대한 알러지 반응 (2) 정맥혈전증, 폐색전, 심혈관 질환 (3) 혈종과 손상된 상처 치료</p>
--	--

	<p>(4) Over distraction</p> <p>(5) 올바르지 않은 보철 위치</p> <p>(6) 골절 변형 혹은 임플란트 혹은 anchoring plate의 이동, 추간 중판에서 임플란트의 침하</p> <p>(7) 유착과 섬유형성</p> <p>(8) 관절 고정에 인접한 추간 레벨에 병변</p> <p>(9) 말기의 골 이식과 위관절</p> <p>(10) 마비와 같은 문제를 일으키는 신경 및 척수경막 병변</p> <p>(11) 연조직 병변 (연하근관 혹은 발음근관과 같은 문제를 일으키는), 수술 과정에 의한 통증</p> <p>(12) 표면 혹은 움푹 들어간 감염, 염증 현상</p> <p>(13) 물리적인 압박이 다르게 분배되어 골밀도의 감소</p> <p>(14) Hardware bulkiness에 의한 통증 및 비정상적인 감각</p> <p>(15) 보철 주변의 극미립자 존재</p> <p>(16) 지속적인 목 혹은 치근 통증</p> <p>(17) 수술 중 획득된 교정의 정도가 부분적으로 손실됨</p> <p>(18) 척추 굽음의 변형 및 척추가 뺏뺏해짐, 주변 디스크의 퇴행성 변형 위의 부작용은 완전한 것이 아니다. 이러한 부작용은 때때로 수술적 처치가 좀 더 필요할 수 있다.</p> <p>제조사는 다음과 같은 합병증에 대해서는 책임지지 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부정확한 진단 - 올바르지 않은 임플란트 혹은 수술 테크닉 선택 - 처치 방법의 한계 - 부적절한 무균 상태 - 기관/시설로의 배송 후 제품에 어떠한 변화 - 시술 전, 중, 후의 올바르지 않은 취급 <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법</p> <p>본 제품은 일회용이므로 재멸균 및 재사용 해서는 안된다</p>
--	--

의료기기 재평가 결과

- 업체명 : (주)사이넥스
- 품목명 및 허가번호 : 추간체유합보형재, 수허12-689호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>가. 금기 (1)~(2)(생략)</p> <p>나. 경고 (1)(생략) (2)디스크 결손(annular defect) 범위 중 높이(height)가 8mm 이상 되는 부위에는 본 제품을 이식하지 않는다. (3)~(10)(생략) (11)<신설> (12)<신설></p> <p>다. 주의 (1)~(6)(생략)</p> <p>라. 이상반응 (1)~(14)(생략) (15)<신설></p>	<p>가. 금기 (1)~(2)(현행과 같음)</p> <p>나. 경고 (1)(현행과 같음) (2)디스크 결손(annular defect) 범위 중 높이(height)가 6mm 이상 되는 부위에는 본 제품을 이식하지 않는다. (3)~(10)(현행과 같음) (11)후방 디스크(posterior disc)의 높이가 5mm 미만인 환자에게는 본 제품을 이식하지 않는다. (12)Barricaid prosthesis와 Barricaid prosthesis delivery tool을 재멸균하거나 재사용하지 않는다. 재멸균 또는 재사용은 장비의 성능을 저해하거나 감염 또는 교차감염을 일으키는 부적절한 멸균에 의한 위험을 야기할 수 있다.</p> <p>다. 주의 (1)~(6)(현행과 같음)</p> <p>라. 이상반응 (1)~(14)(현행과 같음) (15)척추골 흡수의 증가</p>