

---

## Instructions for Use

---

- 제 품 명 : FIX-C PEEK Anterior Cervical Interbody System
- 허가번호 : 제허 20-56호
- 품 목 명 : 추간체유합보형재

제품 사용 전 당사 홈페이지를 통해 본 첨부문서의 최신본을 확인하시기 바랍니다.  
[jeilmed.co.kr/ko/ifu](http://jeilmed.co.kr/ko/ifu)→모델명(또는 제품명) 검색

[사용목적]

명칭	사용목적
FIX-C PEEK Anterior Cervical Interbody System	경추의 뼈 이식 또는 이탈 및 만곡증의 고정, 퇴행성 척추질환으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용된다.

[재료(재질)]

Body: PEEK (ASTM F2026) / Marker: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 전문 의료인은 수술방법과 임상 적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지한다.
- 금기증에 명기된 경우 사용을 금한다.
- 임플란트 및 구성 요소, 포장에 손상이 없는지 확인한다.
- 먼저 입고된 제품부터 우선적으로 사용하며, 수술에 필요한 충분한 양 이상의 제품을 준비하여야 한다.
- 시술 전에 필요한 모든 기구가 잘 작동되는지 사용해보고 모든 구성품들에 대해 완벽히 숙지해야 한다.
- 모든 구성품들과 기구들은 사용 전 본 삽입물에 게재되어 있는 방법대로 세척되고 멸균되어야 한다. 비상시를 대비하여 멸균된 구성품들이 추가적으로 필요할 수도 있다.

2. 사용 방법(조작방법)

- ① 수술부위를 절개하여 경추의 전방을 노출시킨다.
  - ② 디스크 시술 공간을 확보한 후, 주어진 기구를 사용하여 추간판을 제거한다.
  - ③ 시술 전 추간판 사이의 거리 및 사이즈를 측정 후 임플란트를 선정하고 골이식재를 채운다.
  - ④ 이후 임플란트를 삽입하고 교정 상태를 확인한다.
  - ⑤ 환자의 상태에 따라 부가적인 보조장치(플레이트, 스크류 등)가 필요한 경우 추가 고정한 후 절개 부위를 봉합한다.
  - ⑥ 본 제품이 정확한 위치에 삽입되었는지 방사선 촬영으로 확인한다.
  - ⑦ 기구 구성품 중 Holder 및 Trial은 주의하여 사용한다.
- \* Holder 및 Trial을 사용 시에는 반드시 Stopper를 장착하여 사용하여야 한다.
- \* 임플란트 이외의 제품은 허가/인증/신고된 제품을 사용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리

- 본 제품은 일회용 의료기기이다. 어떠한 상황에서도 재사용 할 수 없으며, 폐기해야 한다.
- 임플란트 및 모든 구성 요소들은 스크래치나 다른 손상이 발생하지 않도록 관리해야 한다.

**[사용시 주의사항]**

① 경고 (Warning) 및 주의사항

시술자는 환자에게 이 시술에 대한 이점 및 위험에 대해 정보를 제공해야 한다.

- 본 제품 사용시에는 전방에 사용해야 한다.
- 신경 손상 기능 상실의 원인이 되므로 항상 척수와 신경근 주위를 주의해야 한다.
- 임플란트 및 기구 구성 요소의 파손, 미끄러짐, 오용은 환자 또는 수술자에게 상해를 입힐 수 있다.
- 시술은 반드시 충분한 지식을 가진 외과 전문의에 의해 시술되어야 한다.
- 환자의 생체 활성도와 몸무게를 고려하여 적절한 임플란트 사이즈를 선택하여야 한다.
- 성공적인 시술을 위해 환자의 상태가 중요하다. (정신질환, 알코올 중독 및 약물 중독, 퇴행성 질환자, 금속성 물질에 알리지 증상이 있는 환자, 흡연자)
- 잠재적 위험으로는 임플란트의 파손, 비 융합, 척추 골절, 괴사, 신경손상, 혈관 손상 등으로 인해 추가적인 수술이 필요할 수도 있다.
- 자기공명(MR) 안전성: 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로, 자기 공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

② 부작용 (Adverse effect)

- 비 융합, 융합지연
- 임플란트 손상
- 임플란트에 대한 알러지나 거부반응
- 감염
- 뼈 손실 및 골밀도 감소
- 출혈 및 혈종
- 신경 기능 손상 또는 마비, 감각 과민, 무감각, 지각 착오
- 혈관, 경막 손상
- 활액 낭염
- 추간판 탈출 및 파열

- 골절 및 손상
- 척추의 기능 손상
- 유합된 인접 부위 불안정 또는 퇴행성 변형
- 재수술
- 사망

상기 부작용은 모두 열거된 것은 아니며, 이들 부작용은 경우에 따라 추가적인 외과치료를 요할 수 있다.

③ 금기사항 (Contraindication)

- 국부적인 염증 증상
- 환자가 열이 있거나 백혈구증가증의 질환을 보일 경우
- 환자가 병적 비만을 앓고 있는 경우
- 임신 중인 경우
- 척추체의 골절 및 종양이 있는 경우
- 정신질환을 앓고 있는 경우
- 환자가 유합 수술에 의한 잠재적 효과를 저해시키는 의학적, 외과적 상태를 보이는 경우
- 급성 관절성 질병, 골 감소증, 뼈의 흡수 또는 골다공증을 앓고 있는 경우
- \* 기계적 고정력 및 골 유합이 현저히 떨어지므로 사용이 제한된다.
- 환자가 금속에 대하여 알려지나 거부 반응을 보이는 경우
- 환자의 시술 부위가 시술에 부적합한 조직이거나 뼈의 상태가 부적절한 경우
- 적응증에 명기되지 않은 병증을 앓고 있는 경우
- 각기 다른 재료의 구성품을 혼합하여 사용할 경우

상기 금기사항들을 모두 열거한 것은 아니며, 이와 같은 금기사항들은 다른 척추 시스템과 동일하다.

**[유효기간]** 해당사항 없음

**[보관조건 및 저장방법]** 실온(1~30°C)의 건조한 장소에 보관한다.

**[본 제품은 일회용 비멸균 의료기기임]**