

---

## Instructions for Use

---

- 제 품 명 : Xpine Spinal Fixation System
- 허가번호 : 제허 22-566호
- 품 목 명 : 추간체고정재

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

**[사용목적]**

정형외과 수술 시 척추이탈 및 만곡증을 치료하기 위해 사용하는 제품으로 흉추, 요추의 및 장골의 고정, 지지 또는 일라이먼트 보정을 위해 사용된다.

**[사용방법]**

**1. 사용 전 준비사항**

- ① 시술자는 본 제품과 관련된 제품(임플란트 및 시술기구 등)을 이용한 수술 방법과 임상적응증, 금기 사항 등에 관하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- ② 사용 전 제품의 상태를 확인하고, 외관 상 변형, 손상이나 이물질이 없는지 확인한다.
- ③ 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- ④ 수술 결과를 저해할 수 있는 생물학적 생체 역학적 요소가 없는지 확인한다.
- ⑤ 시술 시 사용되는 모든 시술기구는 세척 및 멸균하여 준비한다.
- ⑥ 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ⑦ 본 제품은 비멸균 상태로 공급되기 때문에, 사용 전에 항상 다음과 같은 방법으로 멸균해야 한다.

※ 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2)

멸균조건: 132°C에서 15분.

주기	온도	노출시간	건조시간
Gravity	132°C	15 min.	30 min.
Pre-vacuum	132°C	4 min.	30 min.

**2. 사용 방법**

- ① 수술부위를 절개한 후 연부 조직 절개를 조심스럽게 시행하여 수술 부위까지 접근한다.
- ② Pedicle Screw의 삽입 위치를 확인 후 Awl을 이용하여 초기 구멍을 생성한다.
- ③ Probe를 이용하여 Pedicle Screw가 삽입될 구멍을 뚫는다.
- ④ 테스터를 이용하여 Pedicle 내부의 벽 손상, 터짐 등을 확인한다.
- ⑤ 환자에 맞는 Pedicle Screw의 크기를 선택한 후 준비된 구멍에 삽입한다. 이때 과도한 힘이 스크류에 전달되지 않도록 한다.
- ⑥ 스크류가 수술부위에 모두 삽입되면, 로드 길이를 선정한다. 필요에 따라서 적당한 각도로 로드밴더를 이용하여 밴딩한다.
- ⑦ 로드를 Pedicle Screw Head에 삽입 후 세트스크류를 이용하여 고정한다.
- ⑧ Torque Limit T Handle을 이용하여 Set Screw를 최종적으로 2~3회 반복하여 조인다.

⑨ 필요에 따라 Crosslink를 이용하여 좌, 우 로드를 고정시킬 수 있다.

※ 추간체고정재 이외의 제품은 허가/인증/신고된 제품을 사용한다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

① 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용 금지.

② 임플란트 및 모든 구성 요소들은 스크래치나 다른 손상이 발생하지 않도록 관리해야 한다.

#### [사용시 주의사항]

##### ① 금기 사항

- 활성감염 또는 심각한 감염위험
- 국부적인 염증 증상
- 환자가 열이 있거나 백혈구증가증의 질환을 보일 경우
- 환자가 병적 비만을 앓고 있는 경우
- 임신중인 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
- 환자의 시술 부위가 시술에 부적합한 조직이거나 뼈의 상태가 부적절한 경우
- 각기 다른 재료의 구성품을 혼합하여 사용할 경우
- 티타늄 등의 원자재 성분에 대한 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알러지 반응이 확인된 환자에게는 사용하지 말아야 한다.
- 상기 금기사항들은 모두 열거한 것은 아니며, 이와 같은 금기사항들은 다른 척추 시스템과 동일하다.

##### ② 경고 및 주의사항

- 시술자는 환자에게 이 시술에 대한 이점 및 위험에 대해 정보를 제공해야 한다.
- 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 알러지 증상이 있는 환자, 흡연자)
- 잠재적 위험으로는 임플란트의 파손, 비 용합, 척추 골절, 괴사, 신경손상, 혈관 손상 등으로 인해 추가적인 수술이 필요할 수도 있다.

- 로드는 반드시 적절한 밴딩 기구를 이용하여야 하며, 부적절하게 구부러진 로드나 반복적으로 구부러지거나 과도하게 구부러진 로드는 삽입하지 않아야 한다.

- 여러 제조업체에서 다양한 설계 및 제조 사양, 공차, 소재 등을 적용하고 있기 때문에 Xpine Spinal Fixation System을 다른 제조업체에서 제조한 척추 시스템과 연결해서 사용하는 것은 금지된다. 이러한 사용에 의해 혼용된 임플란트의 성능에 대해서 ㈜제일메디칼코퍼레이션은 어떠한 책임도 지지 않는다.

- 자기공명(MR)안전성 : 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 적합성에 대한 평가를 받지 않았으며, MR환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로, 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

③ 부작용

- 비 융합, 융합지연
- 임플란트 손상
- 임플란트에 대한 알러지나 거부 반응
- 감염
- 뼈 손실 및 골 밀도 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.

금기 사항

[유효기간] 해당사항 없음

[보관조건 및 저장방법] 반드시 실온(1°C~30°C)의 건조한 장소에 보관되어야 한다.

[본 제품은 일회용 비멸균 의료기기임]