

A 제품설명

3d Cage Lumbar는 척추질환의 외과적 치료 중 척추유합술에 사용되는 추간체 유합보형재로서, Ti-6AL-4V-ELI재질로 이루어져 있다.

B 사용목적

3d Cage Lumbar는 퇴행성 추간판 탈출증 (degenerative intervertebral disc)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용되는 케이지 형태의 기기이다. 주요적응증은 아래와 같다.

- 1) 퇴행성 추간판 질환
- 2) 척추 전방 전위증
- 3) 척추관 협착증
- 4) 추간판탈출증

C 금기증

1. 감염(Acute or chronic infections)
2. 심각한 척추손상
3. 심각한 골다공증
4. 이전의 추체간 유합술 부위
5. 소재(Ti-6AL-4V-ELI)에 대해 알레르기를 지닌 환자

D 사용전 주의사항

1. 술부에 적합한 형태의 제품을 선택하여 포장을 개봉한다.
2. 수술 전 사용할 제품과 수술기구를 아래의 조건 (ISO 17665-1,2)에 따라 Autoclave로 멸균한다.
 - 1) 원 포장을 완전히 제거한 후, 멸균 용기에 재포장하여 멸균을 시행한다.
 - 2) 121°C에서 최소 30분 동안 멸균한다.
 - 3) 멸균 시 표면에 흠집이나 굽힘이 없어야 한다.
3. 의사는 본 제품의 수술기구를 이용한 수술방법과 임상적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
4. 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체역학적 요소가 없는지 확인한다.
5. 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.

E 사용방법 및 조작순서

1. 수술부위를 절개한 후 연부조직 절개를 조심스럽게 시행하여 수술부위까지 접근한다.
2. Distractor를 이용하여 척추 보절을 벌린다.
3. 인접 척추체의 종판부 표면부터 Cartilaginous layer를 제거한다.
4. 적당한 크기의 Cage를 선택한다.
5. 선택된 Cage를 Cage Holder에 끼운다.
6. Cage 종류에 따라 의 공동부에 자가골이나 골이식재 등의 대체물을 삽입한다.
7. Cage와 Cage Holder를 바르게 정렬한 후, 제거된 추간판

- 부위에 삽입한다.
8. Distractor를 이완시키고 모든 수술기구들을 제거한다.
9. Cage의 삽입 위치를 체크한다.
10. 수술부위를 봉합한다.

* 안정된 골유합을 위해 Pedicle Screw System을 이용하여 추가고정을 하는 것이 바람직하다.

F 주의사항

1. 제품 삽입시 과도한 충격이 가해지지 않도록 한다.
2. 안정적인 유합이 일어날 수 있도록 수술부위를 일정기간 보호한다.
3. 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.
4. 시술 전 radiograph를 통해 사전에 시술계획을 수립해야 한다.
5. 다음의 경우 이식 시술 중이나 시술 후에 척추고정 형태를 상실하거나 척추나 신경뿌리에 손상을 입을 수 있으며, 시술 후 심하면 하반신 불수나 신경뿌리와 관련된 회복 불가능한 기능상실 등의 결과를 초래할 수 있다.
 - 1) 이식부위가 해부학적으로 알맞지 않은 경우
 - 2) 시술을 위해 선택한 제품의 크기가 너무 큰 경우
 - 3) 제품 이식 중 부적당한 조정으로 척추골의 전위를 초래하는 경우
 - 4) 시술도구의 오용
 - 5) 하중에 의해 이식부분이 부러지는 경우
6. 시술과정 중 제품의 일부가 손상되는 경우, 제품을 교체해야만 한다. 이상제품이 이식된 경우, 상기 5)의 결과를 초래할 수 있다.
7. 사용설명서의 지시를 따르지 않는 경우, 부적당한 시술로 상기 5)의 결과를 초래할 수 있다.
8. 이식된 제품에 이상이 발생할 경우, 통증을 유발할 수 있으며 요추 유합술을 다시 실시해야 할 수도 있다.
9. 시술부위에 대한 주기적인 radiograph 평가를 시행한다.
10. 시술부위가 완전히 유합되지 않을 경우, 탈락이나 파손이 우려된다.
11. 과도한 힘이 가해질 경우, 탈락이나 파손의 우려가 있다.
12. 이전의 척추유합술 실패로 인해 통증을 수반하는 가성관절증 발생시에 시술해서는 안 된다.

* 본 제품은 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.

G 사용부작용

1. 시술부위가 완전히 유합되지 않을 경우, 탈락이나 파손이 우려된다.
2. 과도한 힘이 가해질 경우, 탈락이나 파손의 우려가 있다.

3. 척추유합술 등 더 강력한 조정력을 제공하는 장기적인 요법을 필요로 하는 척추만곡증이나 척추후만증 등의 기형에 비유합형 이식 시술시 증상이 확대될 수 있다.
4. 시술이나 환자의 상태에 따라 유합의 지연, 불유합, 케이지의 이동이 발생할 수 있다.
5. 시술 후 신경계 합병증이나 마비가 올 수 있다.
6. 술후 통증 및 병변이 발생할 수 있다.
7. 피부 및 피하 절개감염 혹은 감염 징후가 나타날 수 있다.
8. 임플란트 원자재(Titanium alloy)에 대한 과민증이나 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
9. 척추체로의 케이지 이동이 나타날 수 있다.
10. 응력차폐현상으로 인한 골밀도의 감소가 나타날 수 있다.
11. 시술 중 신경병변 혹은 척추경막 병변이 발생할 수 있다.
12. 케이지 주변부가 마모되거나 분해될 수 있다.
13. 임플란트 이식과정 중 다른 척추체의 골절이 일어날 수 있다.

H 유효기간

유효기간 5년

I 심볼

	Do not reuse		Instructions for use
	Caution		Do not use if package is damaged
	Sterilized using irradiation		Keep away from sunlight
	Temperature limit		Do not re-sterilize

J 보관조건 및 보관방법

실온보관

K 사용횟수

일회용 의료기기, 재사용 금지