

A 제품설명

3d Cage는 척추질환의 외과적 치료 중 척추 유합술에 사용되는 추간체 유합보형재로서, Ti-6Al-4V-ELI재질로 이루어져 있다.

B 사용목적

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

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

C 금기증

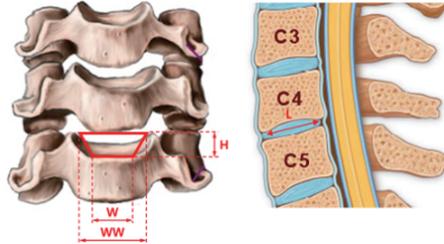
- 1) 감염 (Acute or chronic infections)
- 2) 심각한 척추손상
- 3) 심각한 골다공증
- 4) 이전의 추체간 유합술 부위
- 5) 소재(Titanium alloy)에 대해 알레르기를 지닌 환자

D 사용전 주의사항

- 1) 술부에 적합한 형명의 제품을 선택하여 포장을 개봉한다.
- 2) 본 제품은 멸균된 상태로 제공되므로, 포장 용기가 파손된 제품은 사용하지 않는다.
- 3) 제품을 개봉하기 전 유효기간을 확인하고, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 의사는 본 제품의 수술기구를 이용한 수술 방법과 임상적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- 5) 수술 결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체역학적 요소가 없는지 확인한다.
- 6) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.
- 7) 제품 사용에 필요한 의사의 처방, 환자 맞춤형 디자인 및 제품 수정 여부를 확인한다.

E 사용방법 및 조작순서

- 1) X-ray 및 C-arm을 사용하여 수술할 경우 분절을 확인한다.
- 2) 디스크 사이의 높이, 폭, 길이 등 치수를 확인한다.
(임상의의 판단에 의거하여 수술할 제품의 Size를 준비한다.)

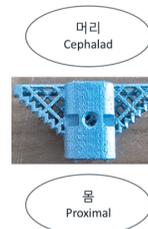


- 3) 손상된 디스크를 제거한 다음 디스크를 기준으로 상, 하부의 뼈에 Supporting Screw를 식립한다.
 - 4) Supporting Screw의 몸체에 Distractor를 체결하여 디스크 사이의 공간을 확장한다.
 - 5) 확장된 디스크에 Trial을 사용하여 사용될 제품의 크기를 측정 한 후 Rasp을 사용하여 Cage가 식립될 공간의 Bone의 표면을 다듬는다.
 - 6) 사용될 제품을 전용 기구에 결합하여 준비한다.
 - 7) Window or Porous 구조에 골이식재를 넣기 위해 Graft Holder에 올려놓고 고정 한 후 제품에 자가골이나 골이식재 등의 대체물을 Graft Impactor를 사용하여 채워준다.
 - 8) 전용 기구의 식립 방향을 정렬한 후 디스크가 제거된 추간판 사이에 삽입한다. (삽입하기 전 제품의 날개 부의 단차(계단) 형상이 갈고리돌기(Uncinate Process) 방향으로 정렬되어 있는지 확인한다.)
 - 9) 제품이 적절한 공간에 위치했을 때 제품과 전용기구를 분리한다.
 - 10) X-ray 및 C-arm으로 제품의 위치를 확인한다. 추가적인 위치의 조절이 필요할 경우 Last Impactor를 제품에 위치시킨 후 타격하여 위치를 조절한다.
 - 11) Cancellous Bone Funnel에 자가골이나 골이식재 등의 대체물을 넣고 제품이 삽입된 디스크 주변에 위치시킨다.
 - 12) Cancellous Bone Impactor를 사용하여 Cancellous Bone Funnel에 놓인 대체물들을 밀어서 채워 넣는다.
 - 13) Distractor를 이완시키고 Supporting Screw를 빼낸 후 모든 수술기구들을 제거한다.
- ※ 안정적 골유합을 위해 Cervical Plate를 이용하여 추가 고정을 하는 것이 바람직하다.



F 주의사항

- 1) 제품 삽입 시 과도한 충격이 가해지지 않도록 한다.
- 2) 안정적인 유합이 일어날 수 있도록 시술부위를 일정기간 보호한다.
- 3) 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.
- 4) 시술 전 방사선학적분석 등을 통해 하여 사전에 시술 계획을 수립해야 한다.
- 5) 제품에 Wing 구조가 방향성이 생기기에 식립 전 방향을 반드시 확인한다.



- 6) 제품 식립 시 갈고리돌기(Uncinate Process)와 접촉이 발생하지 않도록 충분한 공간을 확보한다.
- 7) 다음의 경우 이식 시술 중이나 시술 후에 척추교정 형태를 상실하거나 척추나 신경뿌리에 손상을 입을 수 있으며, 시술 후 심하면 하반신 불수나 신경뿌리와 관계된 회복 불가능한 기능상실 등의 결과를 초래할 수 있다.
① 이식부위가 해부학적으로 알맞지 않은 경우

MS-P014(Rev.8, 2511)

- ② 시술을 위해 선택한 제품의 크기가 너무 큰 경우
- ③ 제품이식 중 부적당한 조정으로 척추골의 전위를 초래하는 경우
- ④ 송곳이나 스크류 드라이버 등 시술 도구의 오염
- ⑤ 하중에 의해 이식부분이 부러지는 경우
- 8) 시술 과정 중 제품의 일부가 손상되는 경우, 제품을 교체해야만 한다. 이상 제품이 이식된 경우, 상기 7)의 결과를 초래할 수 있다.
- 9) 사용자설명서의 지시를 따르지 않는 경우, 부적당한 시술로 상기 6)의 결과를 초래할 수 있다.
- 10) 이식된 제품에 이상이 발생할 경우, 통증을 유발할 수 있으며 척추유합술을 다시 실시해야 할 수 있다.
- 11) 시술부위에 대한 주기적인 방사선학적 평가를 시행한다.
- 12) 시술부위가 완전히 유합되지 않을 경우, 탈락이나 파손이 우려된다.
- 13) 과도한 힘이 가해질 경우, 탈락이나 파손이 우려된다.
- 14) 이전의 척추유합술 실패로 인해 통증을 수반하는 가성관절증 발생시에 시술해서는 안 된다.
※ 본 제품은 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.
- 15) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 적합성이 평가되지 않았으며, 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다.

G 사용부작용

- 1) 지연 유합(Delayed union of the fusion)
- 2) 불유합(Non-fusion)
- 3) 가관절증(Pseudarthrosis)
- 4) 신경계 합병증(Neurologic complications)
- 5) 마비(Paralysis)
- 6) 병변(Tissue lesion)
- 7) 술후 통증
- 8) Cage의 이동(Implant migration)
- 9) 피부 및 피하 절개감염 혹은 징후
- 10) 임플란트에 대한 과민증 혹은 알레르기 반응
- 11) 척추체로의 Cage 이동
- 12) 응력차폐현상으로 인한 골밀도 감소
- 13) 시술 중 신경병변 혹은 척추경막 병변의 발생

- 14) Cage 주변부의 마모/분해 산물의 발생
- 15) 이식 중 다른 척추체의 골절
- 16) Cage 파손
- 17) 골흡수
- 18) 추간판 높이 감소
- 19) 인접 조직의 손상
- 20) 사망(매우 심각한 경우)

Note : 상기 리스트 이외의 부작용이 나타날 수 있으며, 이러한 부작용이 생길 경우 부가적 수술이 필요할 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