

A 제품설명

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

B 사용목적

3d Cage 는 퇴행성 추간판 탈출증 (degenerative intervertebral disc)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는
케이지 형태의 기기 이다. 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) 제품 및 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- 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 분절을 벌린다.
- 3) 인접 척추체의 종판부 표면부터 Cartilaginous Layer를 제거한다.
- 4) 술전 계획된 Cage의 높이 및 환자의 해부구조에 기초하여 Trial을 선택한다.
- 5) Trial을 삽입하여 크기가 적당하지 체크한다.
- 6) Cage 종류에 따라 공동부에 자가골이나 골이식재 등의 대체물을 삽입한다.
- 7) Cage 종류에 따라 공동부에 자가골이나 골이식재 등의 대체물을 삽입할 수 있다.

- 8) Cage와 Holder를 바르게 정렬한 후, 제거된 추간판 부위에 삽입한다.
- 9) Distractor를 이완시키고 모든 수술기구들을 제거한다.
- 10) Cage의 삽입 위치를 체크한다.
- 11) 시술부위를 봉합한다.
- * 안정된 골유합을 위해 Plate를 이용하여 추가 고정할 수 있다.

F 주의사항

- 1) 제품 삽입시 과도한 충격이 가해지지 않도록 한다.
- 2) 안정적인 유합이 일어날 수 있도록 시술부위를 일정기간 보호한다.
- 3) 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.
- 4) 시술 전 Radiograph를 통해 사전에 시술계획을 수립한다.
- 5) 다음의 경우 이식 시술 중이나 시술 후에 척추교정 형태를 상실하거나 척추나 신경뿌리에 손상을 입을 수 있으며, 심하면 하반신 마비나 신경뿌리와 관계된 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 경추 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.
- 13) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았고, 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험이 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) 척추재로의 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 척추제의 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

MS-P014 (Rev.5, 2312)