

NON-STERILE SPINAL CAGE

◆ 추간체유합보형체 (비멸균, Non-sterile) (한국어)

(주)씨티엘바이오테크의 Expandable Cage는 분말을 이용한 SLM(Selective Laser Melting) 방식의 3D Printing 기술과 기계 가공(CNC 방식)으로 제조되는 맞춤형 확장형 추간체 유합보형체로서, 척추 질환 환자에게 추간체와의 충분한 유합 및 기계적인 안정성을 얻을 수 있도록 추간체 사이에 이식하여 사용합니다.
전체 모델은 확장 매카니즘에 따라 가변적인 높이(Height)를 가집니다. 티타늄합금 (Ti-6Al-4V ELI Alloy)으로 제조되어지며, 자세한 사항은 아래를 참조 하십시오.

◆ 구성품

- KLIMT Expandable Cage
: PLIF (Short Expansion type / Tall Expansion type)
: TLIF (Short Expansion type / Tall Expansion type)

◆ 사용목적

요추의 퇴행성 추간판 탈출증(degenerative intervertebral disc)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기로써, 3D 프린터 및 기계 가공(CNC 방식)을 이용하여 제조하는 확장형 추간체 유합 보형체입니다.

◆ 사용 전 준비사항 (PREPARATIONS BEFORE USE)

- 사용 전 제품 포장에 파손된 곳은 없는지 점검해야 합니다.
- 의사는 사용 전 사용설명서를 통해 임플란트와 기구의 특성, 수술 절차 및 주의사항 등을 충분히 숙지해야 합니다.
- 전문화된 기구들은 임플란트(=Cage)의 정확한 이식을 보장하기 위해 사용되어야만 합니다.
- 시술에 앞서 반드시 기구들의 마모 또는 손상 정도를 확인해야 하며, 사용 도중 부식이나 크랙, 핀홀 등이 발견되었을 경우 즉시 사용을 중단하고 다른 기구로 대체하여 사용해야 합니다.
- 심한 충격이나 바닥에 떨어뜨렸을 경우 또는 수술기구에 손상 및 이물질이 확인되는 경우, 즉시 불결한 상태로의 사용을 중단하고 다른 기구로 대체하여 사용해야 합니다.

◆ 사용자 멸균용 제품에 권장되는 멸균과정 (STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDATION FOR NON-STERILE MEDICAL DEVICES INCLUDING IMPLANTS)

임플란트는 비멸균(Non-sterile) 상태로 제공되므로, 사용 전 사용자에 의한 멸균이 요구됩니다. 멸균 시 (주)씨티엘바이오테크에서 제공하는 Tray 또는 병원에서 사용하는 멸균용 Tray에 담아 멸균해야 합니다.

(주)씨티엘바이오테크는 아래와 같은 고압증기멸균(습열멸균,ISO17665-1,2) 조건을 추천합니다;

- 수술실 내에서는 오직 멸균된 제품들만이 존재하여야 하며, 무균성 보증지수 10⁻⁶ (표준멸균조건)을 유지하기 위하여 병원에서 사용하는 고압증기 멸균 조건을 다음과 같은 방법으로 추천합니다.

번호	멸균방법	순환상태	온도	노출시간	건조시간
1	고압증기멸균 (습열멸균)	Pre-Vacuum (진공)	132°C (270°F)	4분	30분

- 멸균 시 종이 필터를 이용할 경우, 고압증기멸균 전에 필터의 무균성을 반드시 확인해야 합니다. 사용자가 다른 형식의 멸균방법을 이용할 경우, 그에 대한 책임은 사용자에게 있으며 (주)씨티엘바이오테크는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

◆ 사용방법 (METHOD OF USE)

환자에게 적절한 크기의 제품을 사용하며, 반드시 정해진 용도 외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 합니다.

- 척추후방 (PLIF), 추간공 (TLIF) 시술 방법에 따라 임플란트의 사이즈를 결정하며, X-ray 및 C-arm을 사용하여 수술할 Disc의 레벨을 확인합니다.
- 수술 부위를 절개한 후 개창기구를 이용하여 환부(상방과 하방체)를 벌립니다.
- 손상된 디스크를 전체 또는 부분적으로 제거하고 Paddle distractor, Disc Scraper 등을 이용하여 임플란트가 삽입될 공간을 확보합니다.
- 디스크가 제거된 공간에 Trial을 이용해 척추 간 사이의 높이와 각도를 확인하여 알맞은 제품의 사이즈를 결정합니다.
- Cage inserter를 이용하여 임플란트를 삽입합니다.

- 삽입된 임플란트는 결합된 기구를 이용해 확장 매카니즘에 따라 의도된 범위만큼 확장이 가능하며, 이 후 고정 및 고정상태를 최종 확인한 후 개창기구를 제거하고 시술부위를 봉합합니다.
단, 최대 확장(Final) 시에는, 2NM Torque Limit Handle을 사용해야 합니다.

◆ 사용 후 보관 및 관리방법 (STORAGE AND MANAGEMENT METHOD AFTER USE)

- **본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지합니다.**
- 임플란트는 포장된 상태로 운송되며, 도착 시에는 반드시 손상이 없어야 합니다.
- 반드시 청결, 건조 그리고 적절한 온도(실온, 1~30도)의 장소에 보관되어야만 합니다.

◆ 수술 전 주의사항 (PRE-OPERATIVE PRECAUTION)

(주)씨티엘바이오테크의 임플란트는 척추 수술에 대한 경험이 있거나 관련된 훈련을 받은 의사에 의해 사용되어야 합니다. 의사는 시술 시 척추 또는 임플란트에 부적절한 응력을 가하지 않도록 주의해야 합니다.

임플란트는 보조장치(스크류 등)와 함께 사용되어야 합니다. 따라서, 사용자는 해당 임플란트와 더불어 보조 장치에 대한 특정 주의사항도 함께 고려해야 합니다.

◆ 금기사항(CONTRAINDICATIONS)

금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있습니다. 특정 임플란트의 선택은 반드시 환자의 총체적인 평가에 의해 신중하게 고려되어야 합니다. 다음 사항들은 성공적인 결과의 가능성을 감소시킬 수 있습니다.

- 활동성 감염이나 척추염이 발생한 환자
- 염증성 퇴행성 질환자
- 감염 또는 HIV 감염환자
- 주위 연부 조직에 심한 화상이나 반흔 또는 염증이 동반된 경우
- 금속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자
- 감염 골절 환자
- 과 체중환자
- 임신 가능한 여성에서 임신 사실을 확인하지 않은 경우
- 골다공증 환자
- 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자
- 신경학적 혹은 골근육계질환으로 하중 혹은 보조의 이상반응이 있는 경우
- 골 미성숙환자
- 방대한 염종
- 다방면의 감염(임플란트 부위의 출혈성으로 기인함)
- 방사선화학적 고갈에서 골 흡수 혹은 골파괴의 진행이 빠른 속도로 확산될 때
- 진단명이 사용범주 이외이고 집도의가 사용 할 수 없다고 판단한 자

위의 금기 사항들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 의사에 의해 시술이 결정될 때 반드시 참고해야 합니다. 단, 금기사항은 이 목록에 국한되지 않습니다.

◆ 사용상 일반 조건 (GENERAL CONDITIONS OF USE)

척추 임플란트의 이식은 환자에게 심각한 상해를 입힐 수 있는 위험이 존재하여 특정 기술이 요구되는 시술로, 반드시 이런 시스템 사용을 위해 필수적인 구체적 훈련을 받은, 혹은 경험 있는 외과의사에 의해서만 시술되어야 합니다.

첨부된 제품 설명서 또는 홈페이지에 담긴 정보는 이 임플란트의 사용에 필수적이나 충분하지 않습니다. 즉, 이 정보가 환자 선택을 위한 외과의의 기술이나 경험, 전문적 판단, 수술 전의 계획과 임플란트의 선택, 척추의 해부학적, 생체 역학적 지식, 사용된 임플란트의 기계적인 특성과 원료의 이해, 척추 수술의 트레이닝과 기술, 이식 시 관련된 다른 임플란트의 사용법, 수술 후 관리 프로그램을 따르는 데에 대한 환자의 협조에 대한 보장, 그리고 수술 후 예정된 추가적 진료를 행하는 것 등에 대한 무조건적인 지표 여겨서는 안 됩니다.

이 임플란트는 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았습니다. 해당 환경에서의 발열, 이동 및 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로, 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우 환자가 손상을 입을 수 있습니다.

◆ 환자를 위한 정보(INFORMATION FOR PATIENTS)

시술의 이 임플란트의 사용으로 인한 모든 유체적, 정신적 제약에 대해 환자와 논의해야 합니다. 이것은 재활약물치료법, 물리치료, 그리고 의사에 의해 처방된 적절한 보조기를 착용하는 것을 포함합니다. 시술의는 반드시 환자에게 수술 시의 위험과 부작용의 가능성에 대한 정보를 제공해야 하며, 또한 이 임플란트가 실제 정상적인 건강할 뼈의 유연성이나 강도, 신뢰성 또는 내구성을 그대로 재현할 수 없으며, 임플란트가 격렬한 활동이나 외상에 의해 부서지거나 손상될 수 있고, 차후에 새로 대체될 필요가 있을 수 있다는 것을 환자에게 사전에 경고해야 합니다. 만약 환자가 임플란트에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동(예 : 무리한 걷기, 뛰기, 무거운 것 들어올리기 또는 근

육의 긴장)에 연관되어 있다면, 시술의는 반드시 그 결과로 발생하는 힘이 시술의 실패를 가져올 수 있다는 것을 시술 전 환자에게 경고해야 합니다. 퇴행성 질병을 앓고 있는 환자 중 이식 당시 질병이 많이 진행되어 있는 경우, 임플란트의 기대 수명을 상당한 정도로 감소시킬 수 있습니다.

◆ 수술기구 (INSTRUMENTS)

전문화된 기구들이 본사(주)씨티엘바이오테크에 의해 제공되며, 임플란트의 정확한 이식을 보장하기 위해 사용되어야만 합니다. 임플란트가 파손될 수 있는 위험을 줄이기 위해 기구로 임플란트를 뒤틀거나 흡을 내거나, 타격을 가하거나 굽지 않도록 주의해야 합니다. 드물지만, 과도한 사용 또는 과도한 힘이 가해졌던 기구(Instruments)들은 시술 중 파손 또는 부러짐이 발생할 수 있습니다. 시술에 앞서 반드시 기구들의 마모 또는 손상 정도를 확인해야 하며, 기구가 생명에 연관된 기관, 신경 또는 혈관 주위에서 사용될 때에는 극심한 주의가 요구됩니다.

◆ 재사용 (REUSE)

임플란트는 절대로 재사용되어서는 안 됩니다. 손상되지 않을 것처럼 보일 수 있지만, 사용된 임플란트는 결함을 가지고 있을 수 있으며, 사용 수명을 감소시키는 무결성에 대한 잠재적 손상이 있을 수 있습니다.

◆ 임플란트의 선택과 사용 (IMPLANT SELECTION AND USE)

각 환자에게 알맞은 임플란트의 크기를 선택하는 것은 수술의 성공 여부에 결정적인 요소입니다. 의사는 환자에 따라 올바른 선택을 해야 하는 책임이 있습니다. 환자의 과도한 체중은 임플란트에 추가적 응력(Stress)과 변형(Strain)을 가져올 수 있으며, 이는 금속 피로를 빠르게 진행 그리고/또는 임플란트의 실패나 변형을 가져올 수 있습니다. 한번 이식되면 임플란트는 응력과 변형의 영향을 받습니다. 이렇게 반복되는 임플란트에 대한 응력은 임플란트 선택 시 의사가 고려해야 할 항목이며, 이는 시술 동안뿐만 아니라 시술 후의 치료 기간에도 적용됩니다. 실제로 임플란트에 대한 응력 및 변형은 골 이식편이 완전히 유합되기 전에 금속 피로 하중과 임플란트의 파손, 변형을 가져올 수 있습니다. 이는 추가적인 부작용을 가져오거나 골유합 임플란트의 제거 시기를 앞당기는 결과를 초래할 수 있습니다. 임플란트의 부적절한 선택, 배치, 위치 선정, 그리고 고정은 비일시적인 압박을 가져오며 이는 임플란트의 사용 수명을 줄 일 수 있습니다. 의사는 수술 절차와 수술 기구, 그리고 임플란트의 특성을 수술에 앞서 확실하게 숙지하고 있어야 합니다. 임플란트의 상태나 위치, 그리고 접해 있는 뼈의 상태를 확인하기 위한 정기적인 추가 검사가 권장됩니다.

◆ 시스템의 적합성 (SYSTEM COMPATIBILITY)

모든 이식된 금속과 합금에서 약간의 부식은 서로 다른 금속이 접촉하게 되면 가속화될 수 있습니다. 부식의 존재는 피로에 의한 임플란트의 파손을 가속화 할 수 있으며, 체내(Body system)에 퍼지는 금속 합성물의 양 또한 증가시킬 수 있습니다. 제조업체마다 각각 다른 재질, 다양한 내구성과 제조요건, 그리고 다른 설계 변수를 사용하기 때문에, 시스템의 구성품들은 그 어떤 다른 제조업체의 제품과 혼용해서는 안 됩니다. 이러한 임플란트의 혼용으로 인해 발생하는 성능에 대하여 (주)씨티엘바이오테크는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

◆ 사용기한

해당사항 없음

◆ 불만사항(COMPLAINTS)

제품의 품질, 증명(Identity), 내구성, 신뢰성, 안정성, 유효성 그리고/또는 성능과 관련된 모든 불만족의 근거나 불만사항을 접한 의료 전문인은 (주)씨티엘바이오테크나 그 지역 대리인에게 알려야 합니다.

만일, (주)씨티엘바이오테크의 제품 및 기구가 부적절하게 작동하거나 환자의 심각한 부상 및 사망을 초래 또는 일정한 위험을 야기했다면, 대리점 또는 (주)씨티엘바이오테크에 전화, 팩스, 문서 등으로 가능한 한 빨리 알려주시길 바랍니다.

모든 불만사항에는, 제품의 제조번호(Lot Number)와 함께 제품의 모델명, 연락처 이름과 주소 그리고 (주)씨티엘바이오테크가 불만사항의 원인에 대해 쉽게 파악할 수 있도록 사건에 대한 자세한 설명을 제공하여 주십시오.

추가적인 정보 또는 불만사항에 대해서는 다음으로 연락하십시오.

제조사 : (주)씨티엘바이오테크
주 소 : 대구광역시 달서구 성서로 329, 410호
전 화 : 053-591-2200
팩 스 : 053-591-2201

2023.10
CQSU-U367-R001 (Rev.003)

