

PETRA (STERILE CERVICAL CAGE)

◆ 멸균 추간체유합보형체

본 제품은 분말을 이용한 SLM(Selective Laser Melting) 방식의 3D Printing 기술로 제조되는 다공성 형태의 경추용 추간체 유합보형체로서, 척추 질환 환자에게 추간체와의 충분한 유합 및 기계적인 안정성을 얻을 수 있도록 추간체 사이에 이식하여 사용한다. 제품의 모양에 따라 Convex Type, Lordotic Type, Parallel Type으로 분류 되며, 일반적인 Full Mesh Type과 인공 뼈를 채워 이식할 수 있는 Graft Hole Type으로 세분류된다. 티타늄합금 파우더(Ti-6Al-4V ELI Alloy)로 제조되며, 자세한 사항은 아래를 참조 하십시오.

◆ 사용목적

경추의 퇴행성 추간판 탈출증(degenerative intervertebral disc)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기로서, 3D 프린터를 이용하여 제조하는 추간체유합보형체이다.

◆ 사용 전 준비사항

- 1) 제품에 손상을 주지 않도록 취급하여야 한다.
- 2) 전문 의료진에 의해 시술되어야 하며 정확한 사용방법에 따라야 한다.
- 3) 시술 전 사용자는 환자의 상태를 확인하여 적절한 임플란트를 선택한다.
- 4) 본 제품은 방사선 멸균(Gamma radiation, ISO11137-1,2,3)된 상태로 공급되므로 재멸균을 허용하지 않으며, 사용 전 제품의 포장의 손상여부 및 유효기간을 확인해야 한다.
- 5) 제품 또는 제품의 포장상태가 이상 없는지 파손 및 손상 여부를 확인하여야 한다.
- 6) 사용목적 이외의 사용을 금한다.

◆ 사용방법

- 1) 환자의 Lordosis에 따라 임플란트의 Type을 결정하며, X-ray 및 C-arm을 사용하여 수술할 Disc의 레벨을 확인한다.
- 2) 수술 부위를 절개한 후 개장기구를 이용하여 환부(상방과 하방체)를 벌린다.
- 3) 손상된 디스크를 Shaver를 이용하여 전체 또는 부분적으로 제거하여 임플란트가 삽입될 공간을 확보한다.
- 4) 디스크를 제거된 공간에 Trial을 이용해 척추 간 사이의 높이와 각도를 확인하여 알맞은 제품의 사이즈를 결정한다.
- 5) Cage Holder를 이용하여 임플란트를 삽입한다.
- 6) 삽입된 임플란트의 고정 및 고정상태를 최종 확인한 후 시술부위를 봉합한다.

◆ 사용 후 관리방법

본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용을 금지한다.

◆ 저장방법

실온(1~30도) 보관

◆ 경고 또는 주의사항

- 1) 시술에 대한 전문 교육을 수료했거나 자격을 갖춘 전문 외과의사만이 사용할 수 있다.
- 2) 본 제품은 아래의 추가적인 외과 치료를 필요로 할 수 있는 잠재적인 위험을 가지고 있다.
 - ① 골융합의 실패로 인한 재수술
 - ② 탈골
 - ③ 제품의 파손
 - ④ 이차적인 골절
 - ⑤ 감염
 - ⑥ 혈관/신경/기관관 손상
- 3) 본 제품은 환자가 원재료에 대해 알레르기 또는 이물질 감수성을 나타내는 경우 사용을 금지한다.
- 4) 본 제품의 유효기간을 반드시 확인하고 사용한다.
- 5) 포장이나 제품에 손상 또는 파손이 있는 제품은 사용하지 않는다.
- 6) 본 제품은 일회용 제품으로 재사용을 금지한다.
- 7) 본 제품은 멸균 상태로 공급되는 제품이므로 재멸균을 금지한다.
- 8) 과체중이나 비만 환자의 경우 제품에 과도한 스트레스를 줄 수 있어 기기 고정의 실패나 기기 자체에 손상을 유발 할 수 있으므로 환자의 상태에 따라 수술 여부를 고려해야 한다.

◆ 금기사항

- 활동성 감염이나 척추염이 발생한 환자
- 염증성 퇴행성 질환자
- 감염 혹은 HIV 감염 환자
- 주위 연부 조직에 심한 화상이나 반흔 또는 염증이 동반된 경우
- 금속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자
- 감염 골절 환자
- 과 체중 환자
- 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 염증
- 다방면의 감염(임플란트 부위의 출혈성으로 기인한)
- 방사선학적 고칠에서 골 흡수 혹은 골파괴의 진행이 빠른 속도로 확산될 때
- 진단명이 사용범주 이외이고 집도의가 사용 할 수 없다고 판단한 자

◆ INTERBODY FUSION DEVICE (STERILE SPINAL CAGE)

This product is a sterilized radiation (Gamma) product. It is a porous cervical intervertebral fusion prosthesis manufactured by SLM (Selective Laser Melting) 3D printing technology using powder. It is used by transplanting between the intervertebral bodies to obtain optimal stability. It can be classified into Convex type, Lordotic type and Parallel type according to the shape of the product, and is subdivided into a general Full Mesh Type and a Graft Hole Type that can be implanted by filling an artificial bone. This product is manufactured from Titanium Alloy Powder (Ti-6Al-4V ELI Alloy), please refer to the following for details.

◆ INDICATION FOR USE

This product used to treat structural abnormalities caused by degenerative intervertebral disc of lumbar spine. This product is manufactured using a 3D printer.

◆ PRECAUTIONS BEFORE USE

- 1) Do not damage the product.
- 2) It should be treated by a professional medical staff and should be followed by the correct method of use.
- 3) Before the procedure, the user checks the patient's condition and selects an appropriate implant.
- 4) This product is supplied with Gamma radiation (ISO11137-1,2,3), re-sterilization is not allowed, and The damage and expiration date of the product's packaging must be checked before surgery.
- 5) Check whether there is any problem with the product or its packaging condition and whether it is damaged or damaged.
- 6) Use other than for purposes of use is prohibited.

◆ METHOD OF USE

- 1) Posterior lumbar (PLIF), Anterior lumbar (ALIF), Transforaminal lumbar (TLIF), Oblique lumbar(OLIF), The treatment method determines the shape of the implant. Use the X-ray and C-arm to determine the level of disc.
- 2) After incision, open the affected area (upper and lower body) using the opening device.
- 3) Use Shaver to remove damaged disc altogether or partially to make a space for the implant to be inserted.
- 4) Use Trial to check the height and angle of the space from which the disc has been removed and determine the appropriate size of the product.
- 5) Insert the implant using the Cage holder.
- 6) After final verification of the fixation and calibration status of the inserted implant, suture the surgical site.

◆ MANAGEMENT METHOD AFTER USE

This product is sterile disposable medical devices and is prohibited from reusing them.

◆ STORAGE CONDITION

Room temperature (1~30℃)

◆ WARNING

- 1) Only surgeons skilled in surgery can use it.
- 2) The product has a potential risk of requiring additional surgical treatment below.
 - ① Reoperation due to failure of bone fusion
 - ② dislocation
 - ③ Damage to the product
 - ④ a secondary fracture
 - ⑤ Infection
 - ⑥ damage to blood vessels / nerves / organs
- 3) This product is prohibited if the patient exhibits an allergic or foreign reaction to the raw material.
- 4) Check the expiration date of this product before using it.
- 5) Do not use products with damage to packaging or products.
- 6) This product is disposable medical devices and is prohibited from reusing them.
- 7) This product is supplied sterilized so re-sterilization is prohibited.
- 8) For overweight or obese patients, surgery should be considered depending on the patient's condition, as it can cause excessive stress on the product, causing failure of device fixation or damage to the device itself.

◆ CONTRAINDICATIONS

- Patients with active infection or spinal inflammation
- Patients with inflammatory degenerative diseases
- Hepatitis or HIV-infected patients
- In the event of severe burns, contusions, or inflammation to surrounding tissue
- Patients with allergic symptoms to metallic substances
- Infection fracture patients
- Overweight patients
- In case a pregnant woman has not confirmed the pregnancy
- Osteoporosis patient
- Those who cannot follow post-operative guidelines during post-operative recovery
- In case of abnormal loading or auxiliary reaction due to neurological or osteosarcom diseases

위의 금기 사항들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 의사에 의해 시술이 결정 될 때 반드시 참고해야 한다. 단, 금기사항은 이 목록에 국한되지 않는다.

◆ 적응상의 주의사항

- 1) 본 제품은 반드시 구체적 훈련을 받은, 혹은 경험이 있는 외과의사에 의해서만 시술되어야 한다.
- 2) 시술 시 감염에 주의한다.
- 3) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았고 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상경험에 대한 시험은 수행되지 않았으므로, 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.
- 4) 사용자는 임플란트로 인한 육체적, 정신적 제약에 대하여 환자와 논의하여야 한다.
- 5) 사용자는 격렬한 활동이나 외상에 의해 임플란트가 부서지거나 손상될 수 있음을 환자에게 알려야 한다.
- 6) 환자가 임플란트에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동에 연관되어 있다면, 사용자는 반드시 부작용의 가능성에 대하여 환자에게 알려야 한다.
- 7) 흡연자는 골유합 실패율이 증가하므로, 사용자는 해당 사실을 환자에게 알려야 한다.

◆ 부작용

- 1) 기계적 스트레스 분포 형태 변화에 따른 골 밀도 감소
- 2) 부적절한 활동으로 인해 본 제품이 이동하거나 손상될 경우 신경 또는 혈관 손상
- 3) 골 유합이 충분히 이루어지지 않은 상태에서 하중을 가할 경우 기기의 파손
- 4) 상피 또는 심부에 발생한 감염과 염증 현상
- 5) 시술 시 외상에 의한 신경학적 척추경막 손상
- 6) 척추 만곡과 강성의 변화

◆ 부작용 보고

부작용 혹은 사고 발생 시 반드시 제조사에게 보고하여야 한다.

◆ 취급

임플란트의 올바른 취급은 매우 중요하므로, 사용자는 임플란트를 굽거나 금이 가도록해서는 안 된다.

◆ 불만사항

제품의 품질, 증명(Identity), 내구성, 신뢰성, 안정성, 유효성 그리고/또는 성능과 관련된 모든 불만족의 근거나 불만사항을 접한 의료 전문인은 제조사나 그 지역 대리인에게 알려야 한다. 더욱이, 기구가 오작동하거나 오작동이 의심된다면 제조사나 그 대리인에게 즉시 알려야 한다. 만일, 제조사의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 심각한 부상 또는 사망을 초래하거나 기어했다면, 대리점 또는 제조사에 전화, 팩스 또는 문서로 가능한 빨리 연락 하여야 한다.

모든 불만사항에는, 구성품의 제조번호(Lot. Number)와 함께 제품의 제품명(Part Name), 모델명(Part No.), 연락 할 이름과 주소 그리고 제조사가 불만사항의 원인에 대한 이해를 돕기 위해 사건에 대한 자세한 설명을 제공하여 주십시오.

추가적인 정보 또는 불만사항에 대해서는 다음으로 연락하십시오.
※제품 정보 및 제조사 정보는 부착된 라벨을 확인하십시오.



제조사 : (주)멘티스
전 화 : 053-252-5833
팩 스 : 053-252-5834

- Bone immature patients
- Massive inflammation
- Multiple-sided infection due to hemorrhagic nature in the implant site.
- When the process of bone absorption or osteoporosis spreads at a rapid rate in radiological considerations.
- A person whose diagnostic name is outside of the service category and whose Concentrator determines that it cannot be use.

The above contraindications can be relative or absolute and must be consulted when the procedure is determined by the surgeon. However, contraindications are not limited to this list.

◆ GENERAL CONDITIONS OF USE

- 1) This product must be treated only by a surgeon with specific training or experience.
- 2) Be careful of infection during surgery.
- 3) This product does not ensure exposure to the MR environment as safety and compatibility assessments, heating and movement are not tested in the magnetic resonance (MR) environment.
- 4) The user should discuss with the patient all physical and mental limitations of the use of this implant.
- 5) The user must provide information to the patient about that the implant may be broken or damaged by strenuous activity or trauma.
- 6) If the patient is involved in a job or activity that can exert undue pressure on the implant, the user must provide information to the patient about the potential risks and side effects of surgery.
- 7) The user must alert patients to the deterioration of synostosis due to smoking.

◆ SIDE EFFECT

- 1) Decrease in bone density due to changes in mechanical stress distribution shape
- 2) Damage to nerves or blood vessels if this product is moved or damaged due to improper activity
- 3) Damage to the product if the load is applied without sufficient bone fusion
- 4) Infection and inflammation of the epithelium or the heart
- 5) Neurological spinal cervical damage by trauma during surgery
- 6) Changes in spinal curvature and stiffness

◆ REPORTING SIDE EFFECT

In the event of side effects or accidents, it must be reported to the manufacturer.

◆ HANDLING

Correct handling of the implants is very important. The user should not scratch or crack the implant.

◆ COMPLAINTS

Upon receiving any complaints or complaints regarding the quality, identity, durability, reliability, validity, and/or performance of the product, the user should notify manufacturer or their local representative. Furthermore, if the instrument is malfunctioning or suspected to be malfunctioning, it should be immediately notified to manufacturer or its local representative. If products of manufacturer have been improperly operated or have caused or contributed to the patient's serious injury or death, contact its local representative or manufacturer by phone, fax, or document as soon as possible.

Please fill out the following when receiving all complaints.

- Manufacturing number of components (Lot. Number)
- Product name (Part name)
- Part. No
- Name and address to be contacted
- Explain the cause of the complaint in detail

For additional information or complaints, please contact:

※Please check the attached label for product and manufacturer information.



Manufacturer : Mantiz Co., LTD.
Tel : +82 53-252-5833
Fax : +82 53-252-5834