

# Instruction For Use

## PANTHER-S(Sterile Spinal Cage)

### 1. Instruction For Use

#### 1.1 Language Selection

현재, 이 사용 설명서는 한국어 및 영어로 사용 할 수 있습니다. 언어 선택은 사용량 및 수입 가능성이 높은 국가와, 수입 국가 언어의 전반적인 내용을 기초로 이루어져 있습니다. 언어 추가의 필요성 또는 요청이 발생한 경우, 사용자 설명서에 반영 됩니다.

Currently, this manual is available in Korean and English. Language selection is based on the overall content of countries with high usage and import potential. If a request or need to add a language is made, it will be reflected in the user manual.

1.1 Instruction For Use : 한국어 (Korean) and 영어 (English)

# Instruction For Use

## PANTHER-S(Sterile Spinal Cage)

### ◆ 멸균 중간체유합보형체

본 제품은 분말을 이용한 SLM(Selective Laser Melting) 방식의 3D Printing 기술로 제조되는 다공성 형태의 요구형 중간체 유합보형체로써, 척추 질환 환자에게 추간체와의 충분한 유합 및 기계적인 안정성을 얻을 수 있도록 추간체 사이에 이식하여 사용한다. 제품의 모양 및 시술 방법에 따라 PLIF, TLIF, ALIF, OLIF으로 분류되어지며, 일반적인 Full Mesh Type과 인공뼈를 채워 이식할 수 있는 Graft Hole Type으로 세분류된다. 티타늄합금 파우더(Ti-6Al-4V ELI Alloy)로 제조되어지며, 자세한 사항은 아래를 참조 하십시오.

### ◆ 사용목적

요추의 퇴행성 추간판 탈출증(degenerative intervertebral disc)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기로써, 3D 프린터를 이용하여 제조하는 추간체 유합 보형체이다.

### ◆ 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) 척추후방 (PLIF), 척추전방 (ALIF), 추간공 (TLIF), 전측방(OLIF) 시술 방법에 따라 임플란트의 모양을 결정하며, X-ray 및 C-arm을 사용하여 수술할 Disc의 레벨을 확인한다.
- 2) 수술 부위를 절개한 후 개창기구를 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 교정상태를 최종 확인한 후 시술부위를 봉합한다.

### ◆ 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용 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/기관의 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 감염환자
- 주위 연부 조직에 심한 화상이나 반흔 또는 염증이 동반된 경우
- 금속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자
- 감염 골절 환자
- 과체중 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
- 광대한 염종
- 다방면의 감염(임플란트 부위의 출혈성으로 기인한)
- 방사선학적인 고찰에서 골 흡수 혹은 골파괴의 진행이 빠른 속도로 확산될 때
- 진단명이 사용범주 이외이고 집도의가 사용할 수 없다고 판단한 자

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

### ◆ INTERBODY FUSION DEVICE (STERILE SPINAL CAGE)

This product is interbody fusion devices for intervertebral body fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease(DDD) of the lumbar spine at one or two contiguous levels from L2 to S1. The products are divided into a general Full Mesh Type and a Graft Hole Type that can be implanted by filling artificial bones.

### ◆ 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), Olique 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°C)

### ◆ 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 osteosarcomic diseases
- 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.

# Instruction For Use

## PANTHER-S(Sterile Spinal Cage)

### ◆ 적용상의 주의사항

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

### ◆ 부작용 보고

부작용 혹은 사고 발생 시 반드시 제조사에게 보고하여야 한다.

### ◆ 취급

임플란트의 올바른 취급은 매우 중요하므로, 시술의는 임플란트를 긁거나 금이 가도록 해서는 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 기여했다면, 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  
전화 : 053-252-5833  
팩스 : 053-252-5834

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 : 053-252-5833  
Fax : 053-252-5834

# Instruction For Use

## PANTHER(Non-Sterile Spinal Cage)

### 1. Instruction For Use

#### 1.1 Language Selection

현재, 이 사용 설명서는 한국어 및 영어로 사용 할 수 있습니다. 언어 선택은 사용량 및 수입 가능성이 높은 국가와, 수입 국가 언어의 전반적인 내용을 기초로 이루어져 있습니다. 언어 추가의 필요성 또는 요청이 발생한 경우, 사용자 설명서에 반영 됩니다.

Currently, this manual is available in Korean and English. Language selection is based on the overall content of countries with high usage and import potential. If a request or need to add a language is made, it will be reflected in the user manual.

#### 1.2 Instruction For Use : 한국어 (Korean) and 영어 (English)

# Instruction For Use

## PANTHER(Non-Sterile Spinal Cage)

### ◆ 비멸균 추간체유합보형재 (한국어)

본 제품은 분말을 이용한 SLM(Selective Laser Melting) 방식의 3D Printing 기술로 제조되는 다공성 형태의 요추용 추간체 유합보형재로써, 척추 질환 환자에게 추간체와의 충분한 유합 및 기계적인 안정성을 얻을 수 있도록 추간체 사이에 이식하여 사용합니다. 제품의 모양 및 기술 방법에 따라 PLIF, TLIF, ALIF, OLIF으로 분류되어 지며, 일반적인 Full Mesh Type과 인공뼈를 채워 이식할 수 있는 Graft Hole Type으로 세분됩니다. 티타늄합금 파우더(Ti-6Al-4V ELI Alloy)로 제조되어지며, 자세한 사항은 아래를 참조 하십시오.

### ◆ 사용목적

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

### ◆ 사용 전 준비사항 (PREPARATIONS BEFORE USE)

- 전문화된 기구들은 임플란트(=Cage)의 정확한 이식을 보장하기 위해 사용되어야 합니다.
- 과도한 사용 또는 과도한 힘이 가해졌던 기구들은 사용 시 주의사항, 시술 후, 재사용 시도에 따라 더 쉽게 파손 될 가능성이 있습니다. 시술에 앞서 반드시 기구들의 마모 또는 손상 정도를 확인해야 합니다.
- 또한 사용 도중 부식이나 크랙, 핀홀 등이 발견되었을 경우 즉시 사용을 중단하고 다른 기구로 대체하여 사용해야 합니다.
- 심한 충격이나 바닥에 떨어뜨렸을 경우, 즉시 수술기구에 손상 및 이물질이 부착되었으면 불결한 상태로 사용을 중단하고 다른 기구로 대체하여 사용해야 합니다.

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

임플란트는 비멸균 상태로 제공되므로, 사용 전 사용자에 의한 멸균이 요구됩니다. 멸균 시 제조사에서 제공하는 Tray 또는 병원에서 사용하는 멸균용 Tray에 담아 멸균해야 합니다.

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

- 수술실내에서는 오직 멸균된 제품들만이 존재하여야 하며,
- 무균성 보증지수 10<sup>6</sup> (표준멸균조건)을 유지하기 위하여 병원에서 사용하는 고압증기 멸균 조건을 다음과 같은 방법으로 추천합니다.

번호	멸균방법	순환상태	온도	노출시간	건조시간
1	증기멸균 (ISO 17665-1)	Pre-Vacuum (진공)	132°C (270°F)	4분	30분

멸균 시 종이 필터를 이용할 경우, 가압증기멸균 전에 필터의 무균성을 반드시 확인해야 합니다. 사용자가 다른 형식의 멸균방법을 이용할 경우, 그에 대한 책임은 사용자에게 있으며 제조사는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

### ◆ 사용방법 (METHOD OF USE)

의사는 수술 절차와 수술 기구, 그리고 임플란트의 특성을 수술에 앞서 확실하게 숙지하고 있어야 합니다. 환자에게 적절한 크기 및 형태의 제품을 사용하며, 반드시 정해진 용도로만 사용하되, 이 외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 합니다.

- 척추후방 (PLIF), 척추전방 (ALIF), 추간공 (TLIF), 전측방(OLIF) 기술 방법에 따라 임플란트의 모양을 결정하며, X-ray 및 C-arm을 사용하여 수술할 Disc의 레벨을 확인합니다.
- 수술 부위를 절개한 후 개창기구를 이용하여 환부(상방과 하방체)를 벌입니다.
- 손상된 디스크를 Shaver를 이용하여 전체 또는 부분적으로 제거하여 임플란트가 삽입될 공간을 확보합니다.
- 디스크를 제거된 공간에 Trial을 이용해 척추 간 사이의 높이와 각도를 확인하여 알맞은 제품의 사이즈를 결정합니다.
- Cage Holder를 이용하여 임플란트를 삽입합니다.
- 삽입된 임플란트의 고정 및 교정상태를 최종 확인한 후 시술부위를 봉합합니다.

### ◆ 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 보관되어야 합니다.

### ◆ 수술 전 주의사항 (PRE-OPERATIVE PRECAUTION)

### ◆ Non-sterile spinal cage

This product is a porous form of cage manufactured with 3D printing technology using powder-based Select Laser Melting (SLM) method. A cage is transplanted between the spine of a patient with spinal disease to ensure sufficient fusion and mechanical stability. Depending on the shape and procedure of the product, it is classified as PLIF, TLIF, ALIF and OLIF, and it is classified as a typical Full Mesh Type and a Graft Hole Type, which can be implanted by filling in the artificial bone. Manufactured from Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI Alloy), see below for details.

### ◆ Indication

Cage-type device used to treat structural abnormalities caused by degenerative intervertebral disc. It is a Interbody fusion cage manufactured using a 3D printer.

### ◆ PREPARATIONS BEFORE USE

- Specialized instruments must be used to ensure correct implantation.
- Instruments that have been overused or subjected to excessive force are more likely to be damaged when reused. Be sure to check the instrument for abrasion or damage before procedure.
- In addition, if corrosion, cracks, pinholes, etc. are found during use, they should be immediately discontinued and replaced with other instruments.
- In the event of a severe impact or drop on the floor, if damage or foreign substances are attached to the surgical instrument, it is impure and should be immediately discontinued and replaced with another instrument.

### ◆ STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDATION FOR NON-STERILE MEDICAL DEVICES INCLUDING IMPLANTS

Implants are provided in a non-sterile state, so sterilization by the user is required before use. In case of sterilization, sterilize it by placing it in a tray provided by manufacturer or in a sterile tray used by the hospital.

The following pressurized steam sterilization conditions are recommended by manufacturer;

- Only sterile products should exist in the operating room.
- To maintain aseptic warranty index of 10<sup>6</sup> (standard sterilization conditions), steam sterilization conditions used in hospitals are recommended in the

No	Sterilization method	Circular state	Temperature	Exposure time	Drying time
1	Steam sterilization	Pre-Vacuum	132°C (270°F)	4min	30min

following ways:

Sterilization in the paper filters, aseptic of the filter must be shall be verified before the pressure steam sterilization. If a user uses a different type of sterilization method, the user is responsible for it, and manufacturer assumes no responsibility.

### ◆ METHOD OF USE

The surgeon should be well informed of the surgical procedures, surgical instruments, and implant characteristics before surgery. Use the appropriate size and shape of the product for the patient, but do not overdo it for any other purpose.

- Posterior lumbar (PLIF), Anterior lumbar (ALIF), Transforaminal lumbar (TLIF), Olique lumbar(OLIF). The treatment method determines the shape of the implant and uses X-ray and C-arm to determine the level of disc to be operated on.
- After incision, open the affected area (upper and lower body) using the opening device.
- Use Shaver to remove damaged disks altogether or partially to free up space for implantation.
- Using the Trial, determine the correct size of the product by checking the height and angle between the vertebrae in the space where the disc has been removed.
- Insert the implant using the Cage holder.
- After final verification of the fixation and calibration status of the implanted implant,

### ◆ STORAGE AND MANAGEMENT METHOD AFTER USE

- Implants are disposable medical devices and are prohibited from reusing them.
- Implants are transported packaged and must not be damaged upon arrival.
- It must be stored in a clean, dry, and suitable temperature (Room temperature:1~30°C).

### ◆ PRE-OPERATIVE PRECAUTION

The implant of manufacturer should be used by a trained physician who is fully familiar with the required surgical methods. Doctors should take care not to apply improper stress to the spine or implants during the procedure. Follow the surgical procedures detailed in the surgical procedures provided by manufacturer. For example, when repositioning the instrument in place, avoid excessive force because it is likely to cause injury to the patient.

Care should be taken not to twist, hit or scratch the implant with the

# Instruction For Use

## PANTHER(Non-Sterile Spinal Cage)

제조사의 임플란트는 요구되는 수술 방법을 완전히 숙지하고 훈련 받은 의사에 의해 사용될 수 있습니다. 의사는 시술 시 척추 또는 임플란트에 부적절한 응력을 가하지 않도록 주의해야 하며, 본사에서 제공되는 수술절차에서 명시하고 있는 수술절차를 세밀하게 따라야 합니다. 예를 들어, 제 위치에 기구를 재배치할 때, 환자에게 부상을 입힐 가능성이 높기 때문에 과도한 힘을 가하지 않아야 합니다.

작은 가능한 제조사의 수술 방법에 특별히 명시 되어 있지 않다면, 파손의 위험을 줄이기 위해 기구로 임플란트를 뒤틀거나 힘을 내거나, 타격을 가하거나 굽지 않도록 주의해야 합니다. 기구가 생명에 연관된 기관, 신경 또는 혈관 주위에서 사용될 때에는 극심한 주의가 요구됩니다.

소아과에서 기구를 사용할 시에는 특별한 주의가 반드시 요구됩니다.

라벨에 특별히 명시되어 있지 않다면, 기구(Instruments)는 오염 제거, 세척 및 멸균 후에 재 사용 할 수 있습니다.

### ◆ 금기사항(CONTRAINDICATIONS)

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

- 활동성 감염이나 척추염이 발생한 환자
- 염증성 퇴행성 질환자
- 간염 혹은 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 마성숙환자
- 방대한 염증
- 다방면의 감염(임플란트 부위의 출혈성으로 기인한)
- 방사선학적인 고찰에서 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 구체적인 훈련을 받은, 혹은 경험 있는 외과의사에 의해서만 시술되어야 합니다. 첨부된 제품 설명서(Package Insert)에 담긴 정보는 이 임플란트의 사용에 필수적이나 충분하지 않습니다. 즉, 이 정보가 신중한 환자 선택에 대한 외과의사의 기술이나 경험, 전문적 판단, 수술 전의 계획과 임플란트의 선택, 척추의 해부학적, 생체 역학적 지식, 사용된 임플란트의 기계적인 특성과 원료에의 이해, 척추 수술의 트레이닝과 기술 및 이식 시 다른 관련된 임플란트의 용법, 적절하게 명시된 수술 후 관리 프로그램을 따르는 데에 대한 환자의 협조에 대한 보장, 그리고 수술 후 예정 된 추가적 진료를 행하는 것 등에 대한 대응물로 여겨져서는 안 됩니다.

또한, 이 임플란트는 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 호환성 평가, 가열 및 이동에 대한 시험이 이루어지지 않아 MR환경에 대한 노출은 보장하지 않습니다.

### ◆ 환자를 위한 정보(INFORMATION FOR PATIENTS)

시술의는 이 임플란트의 사용으로 인한 모든 육체적, 정신적 제약에 대해 환자와 논의해야 합니다. 이것은 재활약물치료법, 물리치료, 그리고 의사에 의해 처방된 적절한 보조기를 착용하는 것을 포함합니다. 특정 논의를 통해 조기에 무거운 물건을 드는 행위나 활동 수준, 그리고 정기적인 치료의 필요성을 논의해야 합니다. 시술의는 반드시 환자에게 수술 시의 위험과 부작용의 가능성에 대한 정보를 제공해야 하며, 또한 이 임플란트가 실제 정상적인 건강한 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 것에 대한 경고를 해야 합니다. 만약 환자가 임플란트에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동(예 : 무리한 걷기, 뛰기, 무거운 것 들어 올리기 또는 근육의 긴장)에 연관되어 있다면, 시술의는 반드시 그 결과로 발생하는 힘의 시술의 실패를 가져올 수 있다는 것을 시술 전 환자에게 경고해야 합니다. 흡연을 하는 환자들의 골유합은 실패율이 증가하고 있으므로, 시술의는 반드시 그러한 환자들에게 이 사실에 대해 조언을 해야 하며, 잠재적인 결과에 대한 경고도 해야 합니다. 퇴행성 질병을 앓고 있는 환자 중 이식 당시 질병이 많이 진행된 것이 있는 경우, 임플란트의 기대 수명을 상당한 정도로 감소시킬 수 있습니다.

instrument to reduce the risk of damage. Extreme care is required when the instrument is used around organs, nerves, or vessels associated with life.

Special care is required when using the instrument in pediatrics.

Unless specifically stated on the label, instruments may be reused after decontamination, cleaning and sterilization.

### ◆ CONTRAINDICATIONS

Contraindications may be relative or absolute. The selection of certain implants must be carefully considered against the overall evaluation of the patient. Following particulars can reduce the possibility of their successful outcome.

- 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 osteosarcomic diseases
- 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

Transplantation of spinal cage is a procedure that requires specific skills due to the presence of a risk of serious injury to the patient and must be performed only by experienced surgeons, or trained, who are essential for the use of these systems. The information contained in the attached Product Manual is essential for the use of this implant, but not sufficient.

In other words, this information should not be considered a substitute for careful patient selection without considering the following:

- The skill or experience of a surgeon.
  - Professional judgment
  - Preoperative planning and selection of implants
  - Anatomical and biomechanical knowledge of the spine
  - Understanding the mechanical properties and raw materials of the implants used
  - Trainings and techniques of spinal surgery and other relevant implants for transplantation
  - Ensuring patients' cooperation in following appropriately specified postoperative care programs
  - Performing additional scheduled postoperative care
- In addition, this implant 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.

### ◆ INFORMATION FOR PATIENTS

The surgeon should discuss with the patient all physical and mental limitations of the use of this implant. This includes rehab, physical therapy, and wearing proper aids prescribed by the doctor. Specific discussions should discuss early lifting of heavy objects, the level of activity, and the need for regular treatment. The surgeon must provide information to the patient about the potential risks and side effects of surgery, and also warn them that the implant cannot reproduce the flexibility, strength, reliability, or durability of the actual normal healthy bone, and that the implant may be broken or damaged by strenuous activity or trauma, and may need to be replaced at a later date. If the patient is involved in a job or activity that can exert undue pressure on the implant (e.g., excessive walking, running, lifting heavy weights, or muscle strain), the surgeon must warn the patient before the procedure that the consequences of the procedure may result in failure. The surgeon must alert patients to the deterioration of bone mass due to smoking, and warn them of potential consequences. In patients with degenerative diseases, if there is a high level of disease at the time of transplantation, the life expectancy of implants can be significantly reduced.

### ◆ INSTRUMENTS

Specialized instruments are provided by manufacturer and must be used to ensure correct implantation. In rare cases, the instrument may be broken during the procedure. Instruments that have been overused or subjected to excessive force are more likely to be damaged when reused. Be sure to check the instrument for abrasion or damage before procedure.

### ◆ REUSE

Implants should never be reused. Although it may not seem to be damaged, the implants used may have defects and may have potential damage to their integrity that reduces their service life. It is recommended to verify (check) that



# Instruction For Use

## PANTHER(Non-Sterile Spinal Cage)

### ◆ 수술기구 (INSTRUMENTS)

전문화된 기구들이 제조사에 의해 제공되며, 임플란트의 정확한 이식을 보장하기 위해 사용되어야 합니다. 드물지만, 시술 중 기구(Instruments)의 파손 또는 부러짐이 발생 할 수 있습니다. 과도한 사용 또는 과도한 힘이 가해졌던 기구들은 사용 시 주의사항, 시술 후, 재사용 시도에 따라 더 쉽게 파손 될 가능성이 있습니다. 시술에 앞서 반드시 기구들의 마모 또는 손상 정도를 확인해야 합니다.

### ◆ 재사용 (REUSE)

임플란트는 절대로 재사용되어서는 안 됩니다. 손상되지 않을 것처럼 보일 수 있지만, 사용 된 임플란트는 결함을 가지고 있을 수 있으며, 사용 수명을 감소시키는 무결성에 대한 잠재적 손상이 있을 수 있습니다. 기구는 수술에 사용되기 전에 좋은 조건과 작동상태에 있음을 검증(확인)하기를 권장합니다.

### ◆ 취급 (HANDLING)

임플란트의 올바른 취급은 매우 중요합니다. 시술의는 임플란트를 굽거나 금이 가도록해서는 안 됩니다.

### ◆ 임플란트의 선택과 사용 (IMPLANT SELECTION AND USE)

각 환자에게 알맞은 임플란트의 형태, 크기 그리고 디자인을 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 가져 올 수 있으며, 이는 금속 피로를 빠르게 진행시키고/또는 임플란트의 실패나 변형을 가져 올 수 있습니다. 골 구조의 크기, 모양은 임플란트의 모양, 사이즈 그리고 종류를 결정 합니다. 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 적용 됩니다. 실제로 임플란트에 대한 응력 및 변형은 골 이식편이 완전히 융합되기 전에 금속 피로 하중과 임플란트의 파손, 변형을 가져올 수 있습니다. 이는 추가적인 부작용을 가져 오거나 골유합 임플란트의 제거 시기를 앞당기는 결과를 가져 올 수 있습니다. 임플란트의 부적절한 선택, 배치, 위치 선정, 그리고 고정은 비일상적인 압박을 가져오며 이는 임플란트의 사용 수명을 줄 일 수 있습니다. 막대나 평판의 윤곽을 나타내거나 구부리는 것은 각 시스템의 수술방법에 따라 꼭 필요할 때만 권장됩니다. 의사는 수술 절차와 수술 기구, 그리고 임플란트의 특성을 수술에 앞서 확실하게 숙지하고 있어야 합니다. 추가 절차 정보에 대해서는 제조사 시술 프로토콜을 참고 하십시오. 임플란트의 상태나 위치, 그리고 접해 있는 뼈의 상태를 확인하기 위한 정기적인 추가 검사를 권장됩니다.

### ◆ 시스템의 적합성 (SYSTEM COMPATIBILITY)

모든 이식된 금속과 합금에서 약간의 부식은 일어나는 동안, 서로 다른 금속이 접촉하게 되면 이러한 부식과정을 가속화 할 수 있습니다. 부식의 존재는 피로 에 의한 임플란트의 파손을 가속화 할 수 있으며, 체내(Body system)에 퍼지는 금속 합성물의 양 또한 증가 합니다. 제조업자마다 각각 다른 재질, 다양한 내구성과 제조요건, 그리고 다른 설계 변수를 사용하기 때문에, 시스템의 구성품들은 그 어떤 다른 제조업자의 제품과 혼용해서는 안됩니다. 이러한 임플란트의 혼용으로 인해 발생하는 성능에 대하여 제조사는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

### ◆ 불만사항(COMPLAINTS)

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

모든 불만사항에는, 구성품의 제조번호(Batch Number)와 함께 제품의 제품명 (Part Name), 형명(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.



제조자 : (주)멘티스  
전화 : 053-252-5833  
팩스 : 053-252-5834

the instrument is in good condition and working condition before being used for surgery.

### ◆ HANDLING

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

### ◆ IMPLANT SELECTION AND USE

Choosing the right implant shape, size and design for each patient is critical to the success of the surgery. The doctor is responsible to do the right choice in accordance with the patient. Excessive weight of the patient may bring additional stress and strain to the implant, which can lead to metal fatigue and/or failure or deformation of the implant. The size and shape of the bone structure determine the shape, size and type of the implant. Once transplanted, the implant is affected by stress and deformation. This repetitive stress on implants is a consideration by the physician when selecting the implant, which applies not only during the procedure but also during the post-treatment period. In fact, stress and deformation on the implants can lead to metal fatigue loads and fractures of the implants before the bone grafts are fully adhesion. This may result in additional side effects or earlier removal of the implant.

Improper selection, placement, location selection, and fixation of implants can result in unusual pressure, which can reduce the life of the implant. Outlining or bending bars or plates is recommended only when absolutely necessary, depending on the surgical method of each system. Contouring of bars should only be done when appropriate tools are available. Incorrectly outlined bars and bars that have been over-coordinated several times should not be implanted. The surgeon should be well informed of the surgical procedures, surgical instruments, and implant characteristics before surgery. For additional procedural information, see manufacturer procedure Protocol. Regular and additional inspections are recommended to check the condition and location of the implant and the condition of the connecting bone.

### ◆ SYSTEM COMPATIBILITY

When a small amount of corrosion occurs in the implanted metal and alloys, contact with other metals can accelerate the corrosion process. The presence of corrosion can speed up the damage of the implant, and the amount of metal compounds that spread through the body system also increases. Rods, Hooks, Screws, Internal fixing instrument (implants) such as connectors must be made of the same type or suitable metal. Because each manufacturer uses different materials, different durability and manufacturing requirements, and different design variables, the components of the system should not be mixed with any other manufacturer's products. manufacturer not be liable for any adverse effects caused by the mixing of implants.

suture the procedure area.

### ◆ COMPLAINTS

Upon receiving any complaints or complaints regarding the quality, identity, durability, reliability, validity, and/or performance of the product, medical professionals 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

-Name and address to be contacted

-Explain the cause of the complaint in detail

For additional information or complaints, please contact:



Manufacturer : Mantiz Co., LTD.  
Tel : 053-252-5833  
Fax : 053-252-5834

2022.03

MZSU-F003-005 (Rev.000)