

Peridot-PT Anterior Cervical Intervertebral body Fusion System

[개요 및 특성]

본 제품은 분말을 이용한 SLM (Selective Laser Melting) 방식의 3D 프린터 기술을 이용하여 전방 경추 디스크 질환을 가진 환자를 시술하기 위한 의료기기로써 추간체와 충분한 유합 및 기계적 안정성을 얻을 수 있도록 추간체 사이에 이식하여 사용하고 허가받은 범위에서 환자맞춤형으로 제조되며, 해당 환자 영상정보의 환자에게 적용한다. 본 제품은 일정한 각도를 갖는 타입(Wedge)과 상하부 종판의 형상이 위아래로 볼록한 형태(Convex)를 적용한 타입으로 구분되며 케이지 중앙부는 자가뼈 또는 인공뼈를 이식할 수 있는 공간(Graft Hole)이 있다.

[사용목적]

본 제품은 3D 프린터를 이용하여 제조된 경추 사이에 이식하여 추간체 유합이 일어나기 위한 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성추간판 탈출증으로 인한 구조적 이상을 치료하는데 사용하는 환자 맞춤형 추간체유합보형재이다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- (1) 제품의 유효기간(5년)과 포장용기의 파손 여부를 점검 한다.
- (2) 전문의료인은 수술방법과 임상 적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지한다.
- (3) 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되는지 확인한다.
- (4) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.
- (5) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장재질의 파손이 없는지 확인하여 멸균된 제품만을 사용한다.
- (6) 수술부위를 X-ray로 정확히 측정한다.
- (7) 환자의 나이, 성별, 골상태, 병력을 파악한다.
- (8) 알레르기 반응 및 항체반응의 가능성을 환자에게 알려야 한다.
- (9) 사용 전 전문의료인은 제품의 손상, 마모, 포장 상태를 검사 한다. 만약 손상되거나 결함이 있는 경우에는 사용하지서는 안 된다.
- (10) 본 제품은 감마멸균 상태의 제품으로 포장하여 공급되며 제품의 멸균처리는 ISO 11137(방사선멸균법)에 따라 멸균토록 하며 다음의 멸균공정 기준은 자사에서 유효성을 확인하였다.

방법	Gamma Radiation
Radiation dose	25 ~ 40 kGy
SAL	10 ⁻⁶

2. 사용방법

- (1) 방사선학적인 고찰로 정확한 척추 부위 및 양상을 진단하고 이에 적합한 고정 삽입물의 크기를 선정하여야 한다.

- (2) 멸균된 제품과 시술도구를 사용하기 용이하도록 배열한다.
 - *어떠한 상황에서도 재사용 되어서는 안된다. 제거 당시에는 외견상 손상되지 않았을지라도 사용상 압박과 긴장에 의해서 작은 결함이나 내부 변형이 있을 수 있으며, 이로 인하여 본 제품의 파손을 유발할 수 있다.
- (3) 개창기구를 이용하여 질환이 있는 척추체의 시야를 확보한다.
- (4) 질환이 있는 디스크를 제거한 후 트라이얼을 이용하여 척추 간 사이의 높이와 각도를 확인하여 제품의 사이즈를 결정한다.
- (5) 결정된 사이즈에 맞는 케이지의 치수를 확인하여 케이지의 천공된 부분에 감압술로 얻어진 자가 골 또는 골 대체재를 사용하여 알맞게 채운다.
 - * 성공적 채간 융합에 도움을 주기 위해, 유합보형재는 뼈 이식조직으로 채워져야만 하며, 여기에는 장골에서 추출한 해면골이 가장 적합하다.
- (6) 디스크가 제거된 척추간 사이에 치수가 확인된 케이지를 홀더를 이용하여 삽입한다.
- (7) 삽입된 고정물의 부위 고정 및 고정상태를 확인 후 개창기구를 제거하고 봉합한다.
- (8) 본 제품은 분말을 이용한 제품이므로 재수술 시 교체하여야 하는 부분만 절개하여 동일한 시술방법으로 교체한다.
 - ※ 본 제품은 단독으로 사용하거나 보조장치(허가받은 플레이트 및 추간체고정재)와 함께 사용될 수 있다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 잘못된 사용으로 인한 결함 발생 및 제품의 유효기간(5년)이 지난 경우 즉시 폐기 처분한다..
- (2) 일회용이므로 재사용을 금지한다.
- (3) 사용에 투입되지 않은 제품은 사용 전 보관 방법에 의해 보관한다.
- (4) 외관상 표면에 흠집, 굽힘 등의 손상을 입은 제품은 폐기한다.
- (5) 이때 폐기방법은 의료용 폐기물의 폐기방법에 준하여 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기 처분한다.

[사용상 주의사항]

1. 일반적 주의사항

- 1) 포장이 개봉되거나 파손되어 있는 제품은 멸균을 보장할 수 없으므로 사용하지 않는다.
- 2) 일회용 의료기기이므로 재멸균, 재사용을 금한다.
- 3) 바닥, 날카로운 모서리나 흠, 수분, 높은 기압 등 포장이 손상되지 않는 장소에 보관한다.
- 4) 제품에 심한 충격을 주어서는 안된다.
- 5) 멸균을 위한 특별한 장소 외에 개봉되어서는 안된다.

2. 금기 사항

- (1) 수술 대상을 위험에 빠뜨릴 수 있는 국부적 또는 일반적 감염

- (2) 심한 국소적 염증반응
- (3) 임신
- (4) 연역억제 병리
- (5) 미성숙된 골
- (6) 심한 정신 결함
- (7) 뼈 대사 질병
- (8) 과도한 육체적 활동

이와 같은 금기 사항들은 상대적이거나 절대적일 수 있으며 의사가 결정을 내릴 때 반드시 고려해야만 한다. 이 목록은 금기사항들을 모두 열거한 것은 아니다.

3. 부작용

- (1) 이식된 골조직의 유합 지연
- (2) 육안으로 확인할 수 있는 골 융합의 부족
- (3) 가 관절염, 신경계 합병증
- (4) 마비
- (5) 연조직의 병변
- (6) 수술로 인한 통증 또는 임플란트의 전위, 다른 척추체로의 임플란트 전위로 인한 척추체 붕괴
- (7) 임플란트의 변형과 실패
- (8) 수술성 외상으로 인한 신경계 손상
- (9) 물리적 압박의 불균형으로 인한 골밀도의 감소
- (10) 표재성 또는 심부감염과 염증반응
- (11) 임플란트를 구성하는 재료들에 대한 알러지 반응
- (12) 임플란트 주변에 존재하는 미세 분자들

상기 부작용은 모두 열거된 것은 아니며 이들 부작용은 경우에 따라 추가적인 외과치료를 필요로 할 수 있다.

4. 경고

- (1) 노쇠하거나 정신질환자 또는 알콜중독자 등과 같이 치유기간 또는 치유 능력에 있어서 열악한 상태의 환자에게는 사용하지 말 것
- (2) 언급된 사용목적 이외의 다른 수술 시술에는 사용하지 말 것
- (3) 모든 위험이나 잘못 취급된 임플란트는 반드시 폐기 할 것
- (4) 보통의 건강한 뼈와 똑같은 수준의 하중과 활동처럼 저항력을 갖고 있지 않음
- (5) 삽입물의 고정이 확고해질 때까지 완전한 무게에 지탱할 수 있는 응력을 가지지 않거나 파손 될 수 있음

5. 주의사항

- (1) 삽입물을 제거하기 위한 의사의 결정은 제거의 어려움뿐만 아니라 부가적인 시술절차에 대한 환자의 위험인자에 대해 고려해야 함
- (2) 임플란트 제거는 파손을 방지하기 위해 적절한 후처리 취급에 의해 따라야만 함.
- (3) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용 하지 말 것

6. 자기공명(MR) 환경 안정성

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 호환성이 평가되지 않았으며, MR 환경에서 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았으므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

[저장방법]

1. 저장방법

- (1) 직사광선을 피하고 실온에서 포장상태를 보관한다.
- (2) 본 제품은 멸균된 제품이므로 포장상태에 이상이 없도록 한다.
- (3) 먼지나 오염물질을 멀리한다.

2. 포장방법

- (1) 1 차 포장 Aluminium – foil + Polyamide Fil
- (2) 2 차 포장 Polyamide Film (3) 3 차 포장 종이박스

[포장단위]

자사포장단위 (제품 라벨 참조)

[유효기간]

제조일로부터 5년

※ 부작용 보고 관련 문의처 :

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[제조외리자] ㈜지비에스커먼웰스

서울 금천구 가산디지털1로 168 우림라이온스밸리 C동 309호
 TEL : 02-6925-4469 FAX : 02-6925-4496
 www.gbscommonwealth.com

[제조사] : 첨단정보통신융합산업기술원

41061 대구광역시 동구 동내로 70 (본관 5층 일부 제외)
 TEL : 053 219 0566 FAX : 053 289 4800

기 호			
	제조번호		모델명
	재사용 금지		감마멸균
	주의:사용자 지침 따를것		건조하게 보관
	포장 파손 사용금지		직사광선 피해 보관
	포장단위		제조사
	제조일자		실온보관