

Cusfit-L (추간체유합보형재)

◆ 추간체유합보형재 (Cusfit-L)

본 제품은 분말을 이용한 SLM(Selective Laser Melting) 방식의 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 요추용 추간체유합보형재로서 결손된 추간체를 대체하여 기능을 대신하기 위해 결손부위에 이식된다. 제품은 환자의 결손부 모양에 따라 환자영상정보를 이용하여 허가받은 범위에서 환자 맞춤형으로 제조되며, 해당 환자영상정보의 환자에게 적용한다.

◆ 사용 목적

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

◆ 사용 전 준비사항

- 본 제품은 수술대상 환자의 병변 데이터를 바탕으로 맞춤형으로 제작되는 의료기기이므로 제품 주문 및 설계 과정에서 전문의의 검토 및 확인과정을 거쳐야 합니다.
- 전문의는 제품의 형상을 결정하기 위한 요청사항을 지속적으로 (주)멘티스에 전달하고 환자 사용에 적합한 제품의 최종 형상을 결정합니다.
- 최종 결정된 제품의 정보를 확인하고 제품을 주문 및 수령합니다.
- 제품 수령 후 제품의 포장상태와 제품의 손상 여부를 확인합니다.
- 사용 전 제품과 환자 병변 데이터 일치 여부를 확인합니다.
- 본 제품은 비멸균 상태로 제공되므로, 사용 전 사용자에 의한 멸균이 요구됩니다. 멸균 시 (주)멘티스에서 제공하는 Tray 또는 병원에서 사용하는 멸균용 Tray에 담아 멸균해야 합니다.
(주)멘티스에서는 아래와 같은 고압증기멸균(습열멸균, ISO 17665-1) 조건을 추천합니다.
수술실내에서는 오직 멸균된 제품들만이 존재하여야 하며, 무균성 보증지수 10^{-6} (표준 멸균조건)을 유지하기 위하여 병원에서 사용하는 증기멸균 조건을 다음과 같은 방법으로 추천합니다.

멸균방법	순환상태	온도	노출시간	건조시간
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)멘티스는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

- 사용목적 이외의 사용을 금지합니다.

◆ 사용방법 및 조작순서

- 본 제품은 환자 맞춤형 제품이므로 해당 환자 한명에게만 시술하도록 합니다.
- 환자의 X-ray 사진 또는 C-arm 영상을 분석하여 Disc의 레벨을 확인합니다.
- 보관 과정에서 제품이 손상되었는지 여부를 수술 전에 점검합니다.
- 척추후방 (PLIF), 척추전방 (ALIF), 추간공 (TLIF), 전측방(OLIF) 시술 방법에 따라 임플란트의 모양을 결정합니다.
- 수술 부위를 절개한 후 개창기구를 이용하여 환부(상방과 하방체)를 벌립니다.
- 손상된 디스크를 Shaver를 이용하여 전체 또는 부분적으로 제거하여 임플란트가 삽입될 공간을 확보합니다.
- Cage Holder를 이용하여 임플란트를 삽입합니다.
- 삽입된 임플란트의 고정 및 교정상태를 최종확인한 후 시술부위를 봉합합니다.

◆ 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지합니다.

◆ 저장방법

실온(1~30도) 보관

◆ 경고 또는 주의사항

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

◆ 금기사항

- 활동성 감염이나 척추염이 발생한 환자
- 염증성 퇴행성 질환자
- 간염 또는 HIV 감염환자
- 주위 연부 조직에 심한 화상이나 반흔 또는 염증이 동반된 경우
- 금속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자
- 감염 골절 환자
- 과체중환자
- 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)
- 방사선학적인 고찰에서 골 흡수 혹은 골파괴의 진행이 빠른 속도로 확산될 때
- 진단명이 사용범주 이외이고 집도의가 사용할 수 없다고 판단한 자

위의 금기 사항 들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 의사에 의해 시술이 결정 될 때까지 반드시 참고해야 합니다. 단, 금기사항은 이 목록에 국한되지 않습니다.

◆ 적용상의 주의사항

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

◆ 부작용

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

◆ 부작용 보고

- 부작용 혹은 사고 발생 시 반드시 제조사에 보고하여야 한다.

◆ 취급

- 임플란트의 올바른 취급은 매우 중요하므로, 시술의는 임플란트를 굽거나 금이 간도록 해서는 안된다.

◆ 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, Brand 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 제조자 정보는 부착된 라벨을 확인하십시오.



제조자 : (주)멘티스
전 화 : 053-252-5833
팩 스 : 053-252-5836

2024.01 MZSU-F001-021 (Rev.000)