<첨부사항>

제품명: CERAFORM

**첨부 사항은 제품 수입처인, (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **에서 다운로드 할 수 있습니다.**

**제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.**

일반적 정보(주의사항)

(1) 의료용 이외의 목적으로 사용을 금하며 전문 의료인 이외에는 사용하지 않습니다.

(2) 제품에 대한 정보(사용설명서)는 TEKNIMED 제조사 및 제품 유통 업체에 의해 제공됩니다.

(3) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용해야 하며, 잘못된 사용(조작) 인한 합병증 및 유해 결과를 사전에 방지하기 위해 시술자(전문의료인)는 취급조작을 충분히 숙지하고, 안전 지침을 반드시 준수해야 합니다.

(4) CERAFORM® 은 ISO 13779-1, ASTM F1088 및 ASTM F1185 표준을 준수합니다.

사용시 주의사항

(1)CERAFORM® 다공성 세라믹 제품은 큰 하중을 견디는 뼈의 구조적지지를 제공하지 않습니다.

(2)제품 적용 시 깨끗한 뼈 부위에 제품을 넣는 것이 중요합니다.

(3)제품 조각들을 넣은 후에 완전하게 채워져야 합니다. (지나치게 넣으면 안됨)

(4)상처는 봉합사에 의해 빈틈없이 완벽하게 봉합시켜야 합니다.

(5)이 제품은 일회용 멸균제품으로 절대 재사용, 재처리 또는 재멸균 하지 마십시오.

(6) 제품의 재사용 및 재멸균은 오염 위험 및 환자 감염을 유발할 수 있으며 이는 환자의 질병 또는 사망으로 이어 질 수 있습니다.

사용목적(성능)

뼈 등 인체 조직의 대체·수복에 사용되는 재료로서, CERAFORM® 세라믹은 인체 뼈의 미네랄 성분과 매우 가까운 화학성분으로 상호 연결된 다공성 이며, 골 전도성 제품입니다.

CERAFORM은 hydroxyapatite 와 β-tricalcium phosphate의 구성되어 있으며, 내부적으로 뼈의 구조적인 안정이 약한 뼈 결함을 채우기 위해 설계되었습니다. 이러한 결함은 수술적으로 만들어지는 골성의 결함 또는 외상으로 생기는 골성의 결함일 수 있습니다.

사용방법

사용 전 준비사항

(1) 포장 상태의 이상유무를 확인하고 포장과 외관에 이상이 없는 제품만을 사용합니다.

(2) 멸균상태를 확인하고 유효기간을 확인합니다.

(3) 제품의 재질에 대한 알러지 및 다른 사항(금기사항 및 잠재 유해 반응 및 부작용)들에 대한 가능성을 환자에게 미리

알립니다.

(4) 시술자는 취급조작을 충분히 숙지하고서 사용해야 합니다.

(5) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용합니다.

조작방법

(1) 병원 내 외과 방법 중 골융합술에 따라 사용합니다.

(2) 수술 부위

- (Host site )cancellous 조직 부에 넣기 위해 제품을 준비한다.

- 완전하게 큐렛으로 제거 시켜준다. (감염 조직 및 괴사 부위를 제거)

- 뼈 주의에 소량의 출혈부위를 깨끗하게 해준다.

(3)Ceraform(제품) 사용시

- 미리 준비해 놓은 자가뼈와 함께 환자의 혈액을 재수화 시키고 담가놓는다.

- 의사의 책임 아래에 수행되어져야 한다.

- 넘치지 않게 충분히 채워 넣은 후에 봉합사에 의해 완전하게 봉합시킨다.

부작용

부작용에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.

혈종, 부위를 포함한 상처 합병증 및 배액, 골절, 감염 및 기타 모든 수술로 가능한 합병증

미립자 파편 발생 여부에 관계없이 CERAFORM®의 파단 또는 압출

골 내 성장이 불완전하거나 부족한 골의 공극.

금기 사항

급성 또는 만성 골 이식 수술 부위의 감염 질환 및 세라믹 입자가 관절강 또는 수막(meningeal)의 틈으로 통과할 수 있는 뼈 공극 부위.

멸균정보

멸균 방법 : 감마 멸균 (Gamma radiation),

멸균 조건 및 조사량 : VD Max. Radiation Dose 25kGy,

멸균 보증수준 : Sterility Assurance Level(SAL) 10⁻⁶ 이하

이식하기 전에 멸균 임플란트는 개봉되지 않은 채로 원래의 포장으로 잘 보관되어져 있어야 합니다.

사용 전 밀봉 상태를 확인하시고 포장에 손상이 없는 정상 제품만 사용하기 바랍니다.

포장에 손상이 있을 경우 멸균 상태를 보장 할 수 없습니다.

포장에서 임플란트를 꺼내는 동안 무균 규칙을 엄격히 준수하십시오.

CERAFORM®은 멸균 상태로 제공되며 수술실에서 바로 사용할 수 있습니다.

절대 재멸균, 재사용 하지 마십시오.

보관(저장)방법:

CERAFORM®은 깨끗한 환경과 실온에서 미개봉 상태로 보관해야 합니다.

폐기를 위한 권장 사항 :

제품은 폐기물 처리에 관한 현지 규정을 준수하고 규정에 맞게 폐기해야 합니다.

**\*본 제품은 일회용 멸균 의료기기임 , \*재사용, 재멸균을 금지함**

**\*본 제품은 인체이식형 의료기기임**

\*재작성년월일 : 2021.02.18