**<첨부사항>**

**첨부 사항(문서)은 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.**

1. 품명: 두개골성형재료 (3등급) 2. 제품명: Recranio 3. 형명: 제품별도라벨참조 4. 품목허가번호: 수허 20-32 호

1. 사용목적: 단순기계가공방식을 통해 환자맞춤형으로 제조되는 PEEK재질의 제품으로두개골의 해부학적 결함을 재건하는데 사용

2. 제조방법: (제조원의 제조 방법에 따른다)

**1) 멸균방법: 비멸균 (사용전에 반드시 멸균해야한다-고압증기멸균 121℃에서 30분 권장)**

**3. 사용방법:**

사용 전 준비사항

1) 의사의 처방, 환자 맞춤형 디자인 및 제품 수정 확인

2) 시술 전에 환자의 환부에 대한 해부학적 변화가 있을 수 있으니 제품 주문을 위한 환자 영상촬영일자, 제조일자 등을 참조하여 예비검사를 받는것을 권장함. 사용(조작)방법: 설명서를 참고한다.

4. 사용 후 보관 및 관리방법: 재 사용 금지(일회용 제품이므로 재사용하지 않고 반드시 폐기 시킨다.)

5. 사용시 주의사항:

1) 감염 및 패혈증, 의료기기사용 또는 치료를 할수 없는 퇴행성 골격질환, 수술후 지시를 따르지 못하거나 따르지 않으려는 신경 또는 정신질솬이 있는 비협조적인 환자, PEEK알레르기가 있는것으로 알려진 환자, 지속적인 뇌내 고혈압, 뇌부종 및 적용 가능한 조직이 충분치 않는 그 밖의 수술부위, 상당한 피부 타박상과 심각한 허혈증상등 주개 뇌 손상으로 인한 합병증이 심한 환자, 골다공증,골연화증 또는 골감소증이 있는 환자, 골다공증이 심한 고령환자 에게는 사용을 금지한다.

2) 본 제품은 비멸균 상태로 공급되므로 사용전 반드시 권장하는 멸균방법으로 제품을 멸균한다.

3)외과의사는 적용가능한 모든 수술기법을 숙지해야한다.

4)조직손상을 방지하기 위해 스크류가 임플란트 하부를 지나 돌출되어서는 안된다.

5)임플란트를 이식하기전에 임플란트의 손상이나 파손여부를 검사하는것이 좋다.

6)본제품은 환자의 CT사진을 제공받아 단일 호나자의 단일 수술에 사용된다. 필요에따라서는 새로운 CT사진과 제품이 필요하다.

7) 소아 환자에게는 사용을 권장하지 않는다.

8) 임신중이거나 수유중인 환자, 골다공증이 심한 고령환자에게는 사용을 권장하지 않는다.

6. 잠재적인 이상반응:

1) 희귀하지만 이물질을 이식하면 민감성 반응을 일으킬수 있다.

2) 감염은 시술 실패로 이어질수 있다.

3) 수술로 인한 신경, 연조직 또는 혈관손상.

**저장방법**

직사광선, 높은 온도 그리고 습기가 많은 장소를 피해 건조하고 깨끗한 환경에서 보관한다.

포장 방법 :

Recranio 제품은 총 3 가지의 포장재가 사용되며, 제품을 합성 나일론 백(Composite

Nylon Bag)에 담아 밀봉하고, 최종 칼러(종이)박스에 담을 때 칼러(종이)박스 안에서

제품을 고정(fix)하기 위해 중간단계로 EVA 폼이 종이 박스 안에 사용된다.

포장 재질 :

1차(Inner package): 합성 나일론 백 (Composite Nylon Bag)

2차(Middle package): EVA 폼 (Ethylene-vinylacetate copolymer foam)

3차(Outer package): 칼러종이박스 (Color paper box)

작성년월일 : 2020-02-20

**<의료기기한글표시기재사항>**

1. 품명: 두개골성형재료 B03200.01 (3) 2. 제품명: Recranio 3. 형명: 제품별도라벨참조 4. 품목허가번호: 수허 20-32 호

5. 수입업자의 상호 및 주소: (주) 바이오임플란트테크놀로지, 경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로 120 U타워 2101호, 전화: 031-704-2882, 팩스: 031-704-1881 6. 제조자명: 제조의뢰자) Medprin Biotech GmbH 제조자) Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd. 7. 제조국명: 제조의뢰자-독일, 제조소-중국 8. 사용목적: 단순기계가공방식을 통해 환자맞춤형으로 제조되는 PEEK재질의 제품으로두개골의 해부학적 결함을 재건하는데 사용 9. 제조번호/제조연원일: 제품별도라벨참조 10. 포장단위: 제조원 포장단위

10. 보관및저장방법: 별도첨부문서참조. 11. 유효기간: 해당사항 없음 12. 멸균방법: 비멸균 (사용전멸균)-별도첨부문서참조)

13. 사용방법 및 사용시주의사항: **별도첨부문서 참조,** **첨부 사항(문서)은 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.**

**\*본 제품은 일회용 비멸균 "의료기기"임 \* 본 제품은 인체이식용의료기기임 \* 본 제품의 재사용을 금지함.**

**작성일: 2020.02.20.**