

제품 설명서 *본 제품은 일회용의료기기, 인체이식형의료기기임 (재사용 금지)

모델명: Geistlich Chondro-Gide 20 x 30mm, Geistlich Chondro-Gide 30 x 40mm, Chondro-Gide 40 x 50 mm **품목명:** 콜라겐사용조직보충재 **품목허가번호:** 수허 12-126호

저장방법: 습기가 적은 실온에 보관 **포장단위:** 1 pack/Box **제조원:** Geistlich Pharma AG(스위스)

수입자: (주) 가이스트리히코리아 / 서울특별시 서초구 강남대로 51길 1 (서초동) 5층

사용목적: 관절연골결손 부위에 자가연골세포이식, 골수자극술, 골수줄기세포이식 시 연골재생을 보조하여 연골 결손치료에 사용

사용방법: 가. 사용 전 준비사항: 1) 본 제품은 밀봉된 상태로 보관되어야 하고, 사용 전 반드시 포장의 밀봉상태를 확인해야 하며, 또한 유효기간이 정확히 기재되어 있는지 확인한다. 제품의 이상 상태가 있는지 여부를 확인하기 위해서 이물질이 포함되어 있는지 확인하는 것도 필요하다. 나. 사용방법: Chondro-Gide®는 fibrin glue 또는 봉합사로 제자리에 고정할 수 있다. 수술부위 준비에 있어서, 모든 퇴행성연골과 소성연골조직을 제거하고, 결손부위를 매끄럽게 한다. 결손부위는 주형(template)에 의해서 직접적 자국을 만든다. 사용자는 "Template - do not implant"라고 표기된 면이 관절강(joint cavity)을 향해야 함을 항상 인지하여야 한다. "UP"으로 표시된 멤브레인 상부 구조층(compact layer)이 항상 관절 공간을 향해 있는지 확인해야 한다.

-자가 연골세포 이식(autologous chondrocyte implantation, ACI)을 위하여 다음의 시술법을 권고한다. (1) 건조한 Chondro-Gide® matrix를 제공된 주형(template)을 사용하여 요구되는 형태로 자른다. 이때 멸균된 생리식염수로 적신 후 약 10-15% 정도의 사이즈가 증가될 것을 고려하여야 한다. 다공성층(Porous layer)을 골(bone) 표면에 향하게 한 채 흡수성의 얇은 비외상 봉합사(Atraumatic resorbable suture)를 사용하여 수분을 흡수한 멤브레인을 건강한 연골 주변에 부착한다. 봉합사는 피브린글루(fibrin glue)로 고정한다. 봉합되지 않은 환부를 통해 자가연골세포(autologous chondrocyte)를 멤브레인 아래로 주입한 후 환부를 봉합한다. 또는, (2) 건조한 Chondro-Gide® membrane을 제공된 주형(template)을 사용하여 요구되는 형태로 자른다. 이때 축축해진 후 약 10-15% 정도의 사이즈가 증가될 것을 고려하여야 한다. 자가연골세포(autologous chondrocyte)를 다공성층(porous layer) 위에 세포현탁액으로서 가한다. 10분 내에 세포들이 멤브레인에 부착되며 이때 필요하면 커버를 덮어 건조되지 않도록 한다. 다공성층(Porous layer)이 골(bone) 표면에 접하도록, 세포를 가한 멤브레인을 결손부위에 삽입하고 봉합사 또는 피브린글루(fibrin glue)로 부착한다.

-골 자극술(예, AMIC®)을 이용한 연골부위 처치에 있어서 Chondro-Gide®를 제공된 주형(template)을 사용하여 자르고 멸균된 생리식염수에 멤브레인을 적신다. 이때 약 10-15%의 사이즈가 증가될 것을 고려하여야 한다. 멤브레인은 결손 부위 안에 딱 맞는 크기로 절단해야 하며, 결손 부위보다 넓게 씌우지 않는다. 다공성 층이 뼈 표면을 향하게 한 상태에서 축축한 멤브레인을 결합에 삽입하고 피브린글루(fibrin glue)를 사용하여 건강한 연골 주위에 부착시키거나 재흡수성의 얇은 봉합사를 사용하여 주변 연골에 봉합한다. 발목 부위에서 주로 발생할 수 있는 골 결손과 관련된 연골 결손의 경우, 골 병변을 동시에 치료해야 한다(가능한 경우, 표준 이식, 미세 골절 및 자가 이식 골 칩 또는 골이식 대체제에 따른 골 과사 조직의 제거). 일단 골 결손이 치료되면 Chondro-Gide® membrane을 사용하여 부위를 덮고 관절 경계면에서 새로운 연골 조직이 형성되도록 한다. 다. 사용 후 보관 및 관리방법: 1) 본 제품은 1회용 제품이며, 멸균된 상태로 제공된다. 2) 사용 후 남은 부분을 폐기하며, **재사용을 금지**한다.

사용시 주의사항: 가. 주의: (1)시술은 반드시 전문가에 의하여 이루어져야 하며, 사용 전 사용방법을 숙지하고 시술에 임한다. (2) Chondro-Gide®는 약물 치료를 받는 환자나 조직 재생을 저해하는 질병을 가진 환자에게 특별한 주의를 기울여 사용한다. (3) Chondro-Gide®는 표준 무균 수술 조건에서만 사용한다. (4) Chondro-Gide®를 준비하고 취급할 때 수술 부위에 이물 혼입을 방지하기 위해 비분말 장갑의 사용을 고려해야 한다. (5) 멤브레인의 고정이 불충분하면 이탈이 발생할 수 있다. (6) 축 방향 불일치 및 관절 불안정성은 연골 치료의 임상 지침과 일관되게 연골치료 절차와 병행하여 또는 치료 전에 처치되어야 한다. (7) 치료 중 또는 치료 후 금연을 권고한다. (8) Chondro-Gide®와 의약품, 알코올, 소독제 또는 항생제를 직접 혼합하는 것은 연구되지 않았으며, 권장하지 않는다. (9) 제품을 제거해야 할 경우, 수술 중 완전한 제거가 이루어질 수 있다. 수술 후 단계에서는 제품이 시간이 지나면 흡수되기 때문에 완전한 제거가 불가능할 수 있다. (10) 임신 또는 수유 중 Chondro-Gide® 사용에 대한 임상 데이터가 없다. 따라서 안정상의 이유로 임신부와 수유모는 Chondro-Gide®로 치료하지 않는다. (11) 소아의 경우 Chondro-Gide®의 안전성과 효능은 연구되지 않았다. (12) 주형(template)을 이식해서는 안된다. (13) 이 제품은 단일 환자, 단일 수술용으로 만들어졌으므로 제품을 재멸균하지 않는다. 사용 후 남은 재료는 폐기한다.(반드시 일회용으로 사용한다.) (14) 멸균포장 되었으므로 사용전 포장 상태를 확인한다. (15) 사용 시에는 제품을 반드시 소독된 곳에 두어야 한다. 나. 부작용: Chondro-Gide®는 콜라겐 제품으로서 콜라겐에 대한 알레르기 반응을 완전히 배제할 수 없다 다.금기: 다음과 같은 환자에게는 사용을 금한다. (1)Porcine collagen에 대하여 알려진 알레르기가 있는 환자의 경우 (2) 수술부위에 급성 또는 만성 감염이 있는 경우 (3)급성 또는 만성염증성 관절 질환이 있는 경우 (작성년월: 2024년 1월)

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기안전정보원, 대표전화: 1588-4183)

Geistlich