

(주)세원메디텍 골시멘트 사용자설명서

■ 제조업자/제조의뢰자 상호 및 주소 :

골시멘트	
제조업자 상호 및 주소	상호: (주)메타바이오메드 주소: 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 1로 270 TEL: (043) 218-1981, FAX: (043) 217-1988
제조의뢰자 상호 및 주소	상호: (주)세원메디텍 주소: 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33 TEL: (032) 684-7071~4, FAX: (032) 684-7075

의료용시멘트혼합기	
제조업자 상호 및 주소	상호: (주)세원메디텍 주소: 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33 TEL: (032) 684-7071~4, FAX: (032) 684-7075

■ **품목명, 제품명(모델명)** : 골시멘트, MIXMAX (SWMX-MS-01, SWMX-MS-02)

■ **허가품목허가번호** : 제허 20-801호

■ **제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일** : 별도표기(라벨)

■ **유효기간** : 제품(멸균)일로부터 3년

■ **포장단위** : 1 SET

■ 사용목적

- [1] 골시멘트 : 손상된 척추체의 결손부위를 채워주기 위해 사용하는 골시멘트
- [2] 의료용시멘트혼합기: 의료용 시멘트를 혼합하는 기구

■ 작용 원리 :

[1] 골시멘트 : 본제품은 액/파우더 성분으로 구성되어 있으며, 액/파우더를 혼합하면 중합이 개시되어 척추성형술에 사용되는 PMMA계 골시멘트이다.

분말성분은 중합체인 PMMA(Poly methylmethacrylate)와 방사선불투과제인 ZrO₂(Zirconium dioxide), 중합개시제인 BPO(Benzoyl peroxide)로 구성되어 있으며 액상성분은 단량체인 MMA(Methylmethacrylate)와 중합촉진제인 DMPT(N,N-dimethyl-p-toluidine), 중합금지제인 HQ(Hydroquinone)로 구성되어 있습니다.

MIXMAX 골시멘트 제품은 상온 중합성 및 방사선 불투과성 메타크릴산 폴리에틸 시멘트로 20g의 멸균된 분말 포장과 8.5g의 멸균된 앰플 포장으로 이루어져 있습니다.

두가지 구성품중 8.5g의 용액 성분은 막여과로 살균된 다음 무균 유리 앰플에 담깁니다. 무균실에서 주입된 앰플은 공기 포장지에 들어있으며 이는 에틸렌옥사이드 멸균법으로 멸균되어 있습니다.

20g의 분말 성분은 타이백 파우치에 포장되어 에틸렌옥사이드 멸균법으로 멸균되어 있습니다.

[2] 의료용시멘트혼합기 : 본 의료기기는 의료용 시멘트를 혼합하는 기구로 외부의 진공 펌프를 연결하거나 또는 진공관을 이용하여 진공상태에서 시멘트를 혼합할 수 있다.

■ **용액성분(골시멘트)** : 8.5g의 용액성분은 무색이며 인화성의 액체 모노머를 포함한 앰플로서 특유의 냄새가 나며 다음과 같은 성분으로 구성되어 있습니다.

메틸메타크릴산(모노머) 8.436g

N,N-디메틸-p-톨루딘 0.064g

하이드로퀴논 15ppm

용액의 주요성분은 메틸메타크릴산이며 용액 성분에 함유된 하이드로퀴논은 용액이 열이나 빛에 노출될 때 발생할 수 있는 조기 중합반응을 방지하는데 사용되며 N,N-디메틸-p-톨루딘은 분말성분과 용액성분을 섞은 후 시멘트 중합반응을 촉진하기 위해 첨가됩니다.

■ **사용량(골시멘트)** : 골의 빈부부위 충분히 충전될 수 있을 만큼 사용합니다.

■ 사용방법 :

[골시멘트]

가. 사용전 준비사항

- 1) 본 제품은 멸균 처리된 제품이므로, 취급 시 멸균상태가 유지될 수 있도록 각별히 주의해야 한다.
- 2) 의료진은 수술 전 반드시 본 제품의 사용설명서를 읽고, 제품의 특성과 사용방법을 정확히 숙지하여야 한다.

나. 조작방법

- 1) 본 제품은 온도에 민감하므로, 작업환경에서의 모든 온도의 증가, 본 제품과 혼합한 재료의 온도가 23°C±1°C 이상이 되면 대기시간과 경화시간이 감소하게 됩니다. 이 때 온도가 낮으면 대기, 경화시간이 늦춰지게 된다.
- 2) 본 제품을 사용하기 전 23°C±1°C에서 24시간동안 보관을 권고한다.
- 3) 분말성분의 보호용 알루미늄 파우치 및 2차 타이백 파우치와 액체성분의 앰플을 둘러싼 블리스터 파우치는 간호사에 의해 개봉되어야 하며, 분말성분이 들어있는 1차 타이백 파우치와 액체 성분이 들어있는 멸균앰플은 무균상태로 무균수술지역으로 옮긴다.
- 4) 멸균된 혼합용 그릇에 액상을 붓고 분말을 넣는다.
- 5) 주걱으로 용액에 분말이 균일하게 혼합되도록 섞은 후 혼합물을 주사기에 옮겨 놓는다.
- 6) 주사위에 옮겨진 제품을 경피적 척추성형술에서 사용하도록 승인된 시멘트 needle을 통해 척추체에 주입한다.

<참고사항>

- 척추에 주입시 X선으로 측정하면서, 천천히, needle에서 척추체 내로 배출되는 것을 확인하면서 주입해야 한다. 충분히 주입되지 않으면, 반대방향에서 추가로 진행할 수 있다.
- 척추체 주입시 척추체 외부로 누출 가능성을 확인하며 외부로 누출되는 경우, 즉시 주입을 중단하며, 시멘트의 점성을 높인 후에 계속 진행할 수 있다.
- 시술후에는 연부 조직에 시멘트 잔류물이 남지 않도록 맨드릴을 삽입해야 하며 직경이 1.8mm 미만인 캐놀라는 사용해서 안된다.
- 시멘트가 완전히 경화될 때까지 환자는 절대로 움직여서는 안된다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 남은 것은 폐기하고, 재사용을 금한다.

[의료용시멘트혼합기]

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 사용 전에 외관상의 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등을 확인한다.
- 2) 사용 전에 제품의 청결상태 및 멸균상태를 확인해야한다.
- 3) 반드시 정해진 용도로만 1회에 한해 사용해야한다.
- 4) 본 품을 포함해 모든 기구가 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- 5) 만일 포장 혹은 제품의 파손 등 이상이 있는 경우 사용하지 말아야 한다.
- 6) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

나. 조작방법

- 1) 시멘트혼합기 (모델명 : SWMX-CMS-01)
 - (1) 제품의 포장을 연다.
 - (2) 시멘트혼합기의 뚜껑을 개방한다.
 - (3) 진공호스의 필터커넥터를 시멘트혼합기의 진공관연결부에 연결하고, 진공호스의 진공커넥터를 진공기에 연결한다.
 - (4) 의료용골시멘트를 시멘트혼합기의 용기에 붓는다.
 - (5) 개방된 시멘트혼합기의 뚜껑을 닫는다.
 - (6) 진공기를 가동시키고 시멘트 혼합을 시행한다.
 - (7) 혼합이 완료되면, 진공기를 멈추고 진공호스를 분리한다.
 - (8) 시멘트혼합기를 개방한다.
 - (9) 혼합된 시멘트를 스패출러를 이용해 덜어낸다.
- 2) 시멘트혼합기 (모델명 : SWMX-CMS-02)
 - (1) 제품의 포장을 연다.
 - (2) 시멘트혼합기의 뚜껑을 개방한다.
 - (3) 의료용골시멘트를 시멘트혼합기의 용기에 붓는다.
 - (4) 개방된 시멘트혼합기의 뚜껑을 닫고 시멘트 혼합을 시행한다.
 - (5) 시멘트혼합기를 개방한다.
 - (6) 혼합된 시멘트를 스패출러를 이용해 덜어낸다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 1) 1회용 제품으로서 제품 사용 후에는 반드시 의료용 폐기물로 처리해야 한다.

■ 사용시주의사항

[골시멘트]

본제품 사용시 부작용 방지와 성공적인 시술을 장기적으로 유지하기 위해서는 현재 시멘트 기법의 요구사항을 준수해야 하며 시술은 척추체를 충전하는데 사용되도록 승인된 기구를 사용해야 합니다.

가. 경고

- 1) 본 제품은 용도 이외의 사용이나 비전문가의 사용을 금지합니다.
- 2) 용액 단량체는 강한 휘발성 및 가연성을 지니고 있으므로, 작업장은 이를 제거하기 위하여 충분한 환기시설을 갖추어야 한다.
- 3) 액체 모노머는 강력한 지질용매(lipid solvent)이므로, 피부나 점막에 단량체가 접촉되지 않도록 하며 감수성이 있는 경우, 접촉 피부염의 원인이 될 수 있습니다.
- 4) 본제품은 일회용이며 무균 처리되어 제공됩니다. 재사용하지 마십시오. 포장에 개봉되지 않았거나 손상되지 않았을 경우만 무균 상태가 보장됩니다.
- 5) 골시멘트 성분에 대한 알려진 과민성이 있는 경우나, 임신수유중에는 절대로 사용해서는 안됩니다.
- 6) 폐기시에는 단량체의 경우 휘발성 및 가연성이므로 폐 용액 구성품은 환기장치가 잘 되어 있는 후드를 통해 증발시키거나 불활성물질에 흡수시켜 적절한 용기로 옮겨 폐기해야 합니다.
- 7) 액상 또는 분말을 분리하여 폐기할때는 관할 당국에 문의하십시오. 혼합 시멘트를 폐기할 경우 골시멘트가 완전히 응고될 때까지 기다린 후 임상 폐기물로 처리 하십시오.

나. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용. 사고발생 등에 대한 주의사항

- 1) 환자의 척추체에 골시멘트를 주입한 직후, 척추체의 압력이 증가하여 혈압이 일시적으로 떨어질 수 있습니다. 드물지만 저혈압, 폐색전증과 심장마비가 수반 될 수도 있습니다. 이런 부작용과 호흡기 부작용은 골수 성분이 정맥혈관으로 유입되어서 발생하는 것으로 알려져 있으며 골시멘트 증후군이라고 알려져 있습니다.
- 2) 환자에게 골시멘트 시술 후 중합반응이 완료될 때 높은 중합열이 발생하는데 깊은 상처에서의 감염은 심각한 위험이 초래될 수 있습니다.
- 3) 감염상태, 출혈 소질, 신진성 척추 파괴, 기준 두께의 2/3보다 상부에서의 허탈, 병적 상태의 조직 경막 신장을 동반한 후벽 파괴, 골수 압박의 임상적 징후가 있을 때는 본 제품의 사용이 금지됩니다.
- 4) 아크릴 수지와는 직접적인 연관이 없으나 일시적 혈압강하, 단기간 심장의 불규칙 박동, 척추체 외부(주변정맥(폐색전), 경막(척추중(증)애)), 신경근(질환), 척추판)로의 골시멘트 누출, 심장정지, 심근경색, 폐색전, 출혈 및 혈중, 수술부위 표면/심층부위의 감염, 돌연사등이 발생할 수 있으며 수술 후 어떤 형태로 감염이 발생되면 환자는 감염의 위험을 줄이기 위해 즉시 의사와 상의 하셔야 합니다.
- 5) 특히 골시멘트 누출로 인하여 척추 구조가 손상될 수도 있으며 척수 압박, 늑간 신경통, 시멘트가 추간 공간으로 빠져나가는 것, 색전증, 감염, 그리고 수술 후 통증 등의 합병증이 있을 수 있습니다.
- 6) 혈관종을 치료하는 경우 수술하기 전 피부를 통해 알코올을 주입하여 혈관 경화를 발생하면 시멘트가 혈관내로 들어오지 못하게 하는데 도움이 됩니다. 척추체를 골시멘트로 충분히 채워야 하며 완벽하게 채워지지 않으면 통증이 지속될수 있으며 장기안정성이 감소될 수 있습니다.

다. 일반적 주의사항

- 1) 멸균 소독 포장된 제품이므로, 멸균 상태의 유지에 주의해야 합니다.
- 2) 제품을 삽입할 때 사용되는 needle의 직경이 15G보다 높은 것을 사용해서는 안됩니다.
- 3) 환기가 충분히 이루어지는 장소에서 장갑을 이중으로 착용한 후, 분말과 액상을 반죽합니다.
- 4) 유리조각이 혼합물에 섞이는 것을 피하기 위해 용액이 들어있는 병을 혼합그릇 위에서 열어서는 안 됩니다.
- 5) 수치 성분에 대해 화학적 안정성이 입증된 주사기와 needle을 사용해야 합니다.
- 6) 본 제품에 다른 물질이나 이물질들을 혼합해서는 안 됩니다.

[의료용시멘트혼합기]

가. 경고

- 1) 본 제품은 훈련된 전문 의료인에 의해서만 사용되어야하며 사용 목적 이외의 사용을 금한다.
- 2) 시술용도와 시술부위에 적합한 규격의 제품을 선택한다.
- 3) 본 제품은 1회용이므로 재사용을 금한다.
- 4) 본 기기 및 환자에게 이상이 발견되었을 경우 환자에게 안전한 상태에서의 적절한 처치를 실시할 것.

나. 일반적 주의

- 1) 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- 2) 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- 3) 각각의 제품들이 완전히 조립이 되었는지 미리 확인한다.
- 4) 사용 전에 제품에 대한 사용방법 및 주의사항을 반드시 숙지한다.
- 5) 사용 전 포장용기에 기재된 유효기간을 확인한다.
- 6) 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리해야 한다.
- 7) 유효기간은 멸균일로부터 3년 이내

다. 상호작용

- 1) 사용 전 병용의료기기와의 적합성을 확인할 것.

라. 적용상의 주의

- 1) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.

■ 시술정보(골시멘트)

심혈관계에 부작용으로 작용하는 원인은 중합체 성분 보다는 액체 모노머와 관련이 있는 것으로 보고되고 있습니다. 이는 혼합 및 반죽 후 표면에 잔류 모노머가 많이 발생할 수록 저혈압 및 기타 심혈관계 질환의 위험성이 높아지는 것으로 보이며 이러한 저혈압은 말초 혈관 확장의 결과로 보입니다. 본 제품의 사용후 나타나는 비만, 골수 및 색전증은 시멘트가 원래의 골수 내강에 압력을 가하여 나타는 결과로 보입니다. 심장 정지의 원인은 폐색전증으로 인해 발생한 저산소증에 대한 직접적인 색전 효과이거나 2차 현상으로 보입니다. 제품 사용후 나타나는 저혈압의 정도는 혈량저하 상태에서 정상 혈압이 높아진 환자 또는 기존의 심장혈관 이상이 있는 환자에게 더 두드러진 것으로 보입니다.

■ 사용지침(골시멘트)

골시멘트는 열에 민감합니다. 특히 혼합 및 반죽시 주변온도 및 습도에 따라 취급 특성 및 응고 시간에 변화를 초래할 수 있습니다. 따라서 본 제품을 사용하기 전에 시멘트 성분이나 혼합 장비를 23°C에서 제품 포장을 개봉하지 않은 상태에서 최소 24시간동안 보관해두는 것이 좋습니다. 골시멘트는 보관기간에 따라 예상 응고 시간이 달라질 수 있습니다. 시멘트를 권장 보관 조건하에서 보관 기간 동안 완벽히 보관하면 이와 같은 응고 시간의 변화폭을 최소로 줄일 수 있습니다. 혼합 시스템을 사용하여 혼합할 때 진공 상태에서는 제품의 응고 시간이 현저히 단축 될 수 있습니다. 외과의사는 시멘트의 혼합시스템을 사용하기전 혼합 시스템 제조업체의 지침을 읽어보고 관련사항을 숙지해야 합니다.

■ 저장방법

가. 저장방법 : 직사광선이 노출되지 않도록 하며 상온(15~25°C)에서 보관한다.

나. 포장방법

1. 골시멘트
 - Powder는 타이백(1차,2차) 포장후 알루미늄 파우치에 넣고, Liquid는 황색 유리앰플에 넣는다.
 - 최종적으로 Powder와 Liquid를 종이박스에 포장한다.
2. 의료용시멘트혼합기
 - 허가번호 제신 17-279호에 따른다.

■ 기호설명

- | | |
|---|--------------------------------------|
| : Use By | : Consult operating instructions |
| : Batch Code | : Caution |
| : Manufacturer | : Date of manufacture |
| : Do not reuse | : Do not reesterilize |
| : Catalogue number | : Do not use if package is damaged |
| : Temperature limitation | : Keep away from sunlight |
| : Sterile medical devices processed using aseptic technique | : Sterilization using ethylene oxide |

■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "EO 가스 멸균한 일회용 의료기기임"임