<첨부사항>

제품명: GENTAFIX 1, 3

**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.**

품명 : 항균골시멘트 제품명 : Gentafix1 형명 : T040140G 수입업신고번호 : 제 367호 수입품목허가번호 : 제 수허 06-1277호

사용방법

1. 사용 전 준비사항

1) 본 제품은 멸균 처리된 제품이므로, 취급 시 멸균상태가 유지될 수 있도록 각별히 주의한다.

2) 본 제품을 사용하기 전 의사는 사용설명서를 충분히 숙지해야 한다.

3) 본 제품을 사용하기 전 준비사항으로 시멘트 분말 및 액체를 잘 혼합하여 균질한 혼합물을 준비해야한다.

4) 시멘트 유형에 따라 혼합물을 준비한다.

수동식/핸드방식 : GENTAFIX 1

주사기 주입방식 : GENTAFIX 3

5) 결손된 뼈(병변)의 크기에 따라 적절한 양의 시멘트를 혼합한다.

6) 적용부위(뼈)와 가능한 단단히 접촉하도록 주의한다.

7) 최종 경화 단계는 수술시 (적용)현장에서 이루어진다.

2. 사용방법

분말:

. 알루미늄 포장을 오픈 후 내용물을 꺼낸다

. 2차 포장재를 오픈 후 멸균된 분말 파우치를 꺼낸다

. 분말 파우치를 조심스럽게 오픈하고 분말을 준비된 그릇에 붓는다

액체:

. 앰플(갈색병) 블리스터 팩을 오픈 후 멸균된 앰플(갈색병)을 꺼낸다

. 분말이 담긴 그릇 위에서 앰플(갈색병)을 오픈하지 않는다 (유리조각이 분말이 담긴 그릇에 떨어질 위험이 있음)

. 액체 전체를 파우더에 붓는다.

사용(조작) 방법 : 수동식/핸드방식 (GENTAFIX 1)

총 소요시간 약 10분 (시멘트 준비/혼합시간 ~ 경화시간까지)

-기포가 생기지 않도록 조심스럽게 잘 섞는다 (약45초)

-더 이상 손가락에 붙지 않을 때까지 수술 장갑 낀 상태로 시멘트를 반죽한다.(약 45초~2분15초 사이)

-믹싱 후 약 2분15초 가 경과하면 병변에 적용이 가능하다.

필요 시 결손된 뼈 공간 모양에 맞게 손으로 시멘트를 미리 몰딩하여 모양을 만든다.

-인공 삽입물을 삽입하고 시멘트가 경화될 때까지 적절한 방법으로 고정한다.

이때 사용 후 남은 시멘트는 경화 전에 제거한다.

일반적인 환경 조건에서의 경화 시간 (온도 20°C+/-1, 습도 50% ± 10%)은 약 10분이다.

이 소요 시간은 제조사에서 권고하는 용기(Bowl)와 주걱(Spatula)을 사용하여 올바르게 골 시멘트를

혼합했을 때를 기준으로 얻어지는 시간이다.

만일 다른 혼합 시스템을 사용했을 경우 시간이 달라질 수 있다.

사용(조작) 방법 : 주사기 주입방식(GENTAFIX 3) :

총소요시간 약 12분 (시멘트 준비/혼합시간 ~ 경화시간까지)

-기포가 생기지 않도록 조심스럽게 잘 섞는다 (약45초)

-혼합한 묽은 상태의 시멘트를 주사기(Syringe)내 에 담는다. (약45초 ~ 1분 15초)

-혼합물을 그대로 둔다 (약1분15초 ~ 2분15초)

-약 2분 15초가 지난 후, 혼합물(시멘트)을 병변(뼈 안)에 주입한다.

-인공 삽입물을 삽입하고 시멘트가 경화될 때까지 적절한 방법으로 고정한다.

이때 사용 후 남은 시멘트는 경화 전에 제거한다.

일반적인 환경 조건에서의 경화 시간 (온도 20°C+/-1, 습도 50% ± 10%)은 약 12분이다.

이 소요 시간은 제조사에서 권고하는 주사기를 사용하여 올바르게 골 시멘트를

혼합했을 때를 기준으로 얻어지는 시간이다. 만일 다른 혼합 시스템을 사용했을 경우 시간이 달라질수 있다.

\*제조사에서 권고하는 주사기(Syringe)는 모델명 T060405(syringe with long nozzle)와

T060402(syringe with oblong nozzle)이다.

이 밖에도 의사에 의해 이와 유사한 형태의 다른 주사기를 함께 사용할 수 있다.

4. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 의료기기로서 각 의료기관의 의료폐기물 관리규정에 의거하여 사용된 제품을 폐기하도록한다.

2) 일회용 제품이므로 사용 후 재사용을 금지한다.

사용시 주의사항

가. 금기사항

1) 최초 인공 관절삽입술 시

2) 대사 장애 시

3) 골 시멘트 적용부위의 감염 시

4) 골 감염 부위의 재생이 불가능한 경우

5) 겐타마이신황산염(gentamicin sulphate)의 알레르기 반응을 보이거나 관련 성분에 민감한 환자

6) 아미노글리코시드(aminoglycosides) 계통의 겐타 마이신(gentamicin) 또는 항생제(antibiotics)에 대한 과민 반응 시

7) 일반적으로 본 제품에 민감 반응을 보일 때

8) 다른 잠재적인 내이독성(ototoxic) 약물 또는 신독성(nephrotoxic) 약물과 겐타마이신에 반응하는 약물을 동시에 투여되어서는 안 된다.

나. 부작용

골시멘트 제품은 직접 또는 간접적으로 다음과 같은 이상 반응을 유발할 수 있다.

심장정지, 뇌 혈관 장애, 폐색전증, 심근경색, 갑작스런 사망, 전자점액낭염, 일시적인 혈압 하락, 혈종,

출혈, 얕은 또는 심한 상처 감염, 혈전 정맥염, 단기간의 심장 전도 불규칙, 인공삽입물의 헐거워짐,

다른 약과의 상호 작용 : 의사는 겐타마이신과(gentamicin) 다른 약물과의 상호작용을 반드시 고려해야한다.

다. 경고

중합 시간은 혼합 및 반죽시간 뿐만 아니라 수술실의 온도 및 습도에 따라 1분에서 3분까지 다양하다.

조작시간은 수술실의 주변 온도와 수분 환경에 따라 달라진다.

또한 시멘트의 구성요소와 혼합 및 주입 장비의 온도에 따라 달라진다.

- 주변 온도가 높거나 구성요소 및 혼합 및 주입 장비의 온도가 높을수록 시멘트 중합작용 속도를 증가

시킨다. 이는 골시멘트의 주입 및 경화 시간의 감소를 가져온다.

- 주변 온도가 낮거나 구성요소 및 혼합 및 주입 장비의 온도가 낮을수록 시멘트 중합작용 속도를 감소 시킨다.

이는 골시멘트의 주입 및 경화 시간의 증가를 가져온다.

- 사용 전에 주의 깊게 사용설명서를 읽어야 한다.

- 제품을 재멸균하는 것은 엄격히 금지되어 있다.

- 본 제품은 일회용 의료기기이며 포장이 개봉되지 않고 손상되지 않은 경우에만 사용이 가능하다.

- 의사는 골시멘트 사용법에 대해 충분히 교육을 받아야 하며 올바른 사용법을 준수해야한다.

- 골 시멘트 사용 중 일시적인 혈압 강하가 있을 수 있으며 이때 주의를 기울여야 한다. 일부는 심장정지로도 이어질 수 있다.

그러므로 골 시멘트 사용 중에나 사용 후 즉시 환자의 혈압 변화에 대해 신중하게 모니터링해야 한다.

- Methyl Methacrylate는 고위험군 환자들에게 과민증을 일으킬 수 있으며, 이는 초과민 반응

(anphylactic reaction)을 일으킬 수도 있다.

- 아이들이나 임산부에 대해서 이 골시멘트의 안전성에 관한 충분한 자료는 없다.

- 단량체(Monomer)의 농축 연기의 과도한 노출을 막아야 한다. 이는 호흡기, 눈, 심지어 간까지 자극 할 수도 있다.

- 제품의 혼합 및 조작 절차를 수행하기 전에 항상 액체의 올바른 상태를 확인해야한다. 액체 상태가 조기 중합된 경우에는 사용하지

말아야 한다.

- 액체 성분은 고무 또는 라텍스와 접촉해서는 안 된다. 액체 성분은 강력한 지질(lipid)이므로 접촉 시 장갑이 녹아 조직 손상을 야기할 수도 있다. 장갑을 이중으로 착용하는 것은 위험을 예방할 수 있다.

- 콘택트렌즈를 착용한 사람은 골 시멘트의 혼합 시 조작에 관여하지 않도록 한다.

- 부적절한 고정 또는 예기치 않은 수술 후 사건이 시멘트에 영향을 줄 수 있다. 골의 경계면과 골 시

멘트 사이의 간극으로 인해 임플란트의 미세한 움직임에 영향을 줄 수 있고, 골과 시멘트 사이에 섬유 조직층이 발달 할 수도 있기 때문에 모든 환자의 정기적이고 장기적인 추적검사가 권장된다.

- 골 시멘트의 최종 중합 단계는 병변 적용 부위에서 일어나며 상당한 열 방출과 함께 발열 반응이 일

어난다. ISO 5833 표준에 따르면 온도는 95℃에 도달 할 수 있다. 열의 발생으로 인한 적용부위의

장기적인 관찰은 아직 확보되지는 않았다.

**라. 사용 시 주의사항**

- 의사는 골 시멘트 수술법에 대한 충분한 교육을 받아야 한다.

- 골 시멘트의 조작단계별로 걸리는 소요시간은 제조사에서 권장하는 시스템을 통해서 정립된 것이다.

- 골 시멘트를 사용하는 수술실은 환기가 잘 되어야 한다.

- 단량체(Monomer)는 휘발성과 가연성이 있기 때문에 골 시멘트 병변부위에 전기 소작기를 추가적으로 사용해야할 경우 점화에 대한 위험을 고려해야한다.

- 액체 성분을 직접적으로 흡입할 경우 졸음이 생길 수 있다.

- 혈액 또는 골수감염을 피하기 위해서 시멘트를 뼈 안에 넣기 전에 골강과 그 주위를 가급적 깨끗이 세척하고 최대한 건조된 상태로 만들어야 한다.

- 겐타마이신(gentamicin)의 독성을 고려하여 다음과 같은 예방조치를 취해야 한다.

- 신장 기능이 손상된 경우, 엄격히 필요한 경우에만 겐타 마이신(gentamicin)을 사용한다.

- 겐타 마이신(gentamicin)을 활성화가 큰 이뇨제와 함께 사용하지 말아야 한다.

- 겐타 마이신(gentamicin)을 일반적으로 내이독성 제품 및 신독성 제품과 함께 사용하지 말아야 한다.

- 겐타 마이신(gentamicin)은 근육 이완제 및 일반 마취제 효과를 강화시킬 수도 있다. 골 시멘트를 사용하는 수술 시에 이 사실을 마취과 의사는 알고 있어야 한다.

- 제품의 재사용 또는 재멸균은 의료기기의 구조적 무결성을 훼손할 수 있고 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있다.

또한 일회용 제품의 재사용 또는 재멸균은 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병의 전염과 교차감염의 위험을 야기할 수도 있다.

저장방법

A. 저장방법

1) 25℃ 이하인 직사광선을 피하여 서늘하고 그늘진 곳에서 보관한다.

멸균정보

A. 멸균방법

1) 분말 (Powder)

- 멸균방법: 감마 멸균 (Gamma radiation)

- 멸균선량: 최소 25 kGy

- 방사선원: Cobalt 60

2) 액체 (Liquid)

- 멸균방법: 초 여과멸균 (Ultra filtration)

- 멸균조건: Nominal pore size 0.2μm의 bacteria-retentive sterile membrane

3) 액체의 앰플(Ampoule of Liquid)

- 멸균방법: 에틸렌옥사이드 멸균 (Ethylene oxide)

- 멸균규격: ISO 11135

\*재작성년월일 2021-02-10