**<첨부사항>**

제품명: Spine-fix

**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 : 골시멘트 제품명 : Spine-Fix 형명 : T040320S 수입업신고번호 : 제 367호 수입품목허가번호 : 제 수허 06- 337호

**1.사용목적**

1)성능: 본 제품 (Spine-fix) 은 척추체골성형술(Vertebroplasty) 시 골절된 뼈 사이에 사용되는 Bone void filler 로서 특별히 제조된 골 시멘트이며, 주사기로 삽입이 가능하다.

2) 사용목적 또는 효능.효과: Bone cement 메틸메타아클레이트, 폴리메틸메타아클레이트 등을 포함하는 혼성중합체로 만들며, 척추뼈에 사용하여 고정시킬 때 사용한다.

**2.제조방법**

**제조원의 제조방법에 따른다.**

**가. 멸균방법**

1) 분말(Powder) : 감마 멸균 (Gamma rays)

2) Liquid : 초여과멸균 (Ultrafiltration)

3) Ampoule of Liquid : 에칠렌옥사이드 가스멸균 (ethylene oxide sterilization)

나. 멸균조건 (Dose)

1) 감마 멸균 : Minimum Dose 25kGy cobalt-60

2) 초여과멸균: Nominal pore size 0.20㎛의 bacteria-retentive sterile membrane

3) 에틸렌 옥사이드 멸균 : EO gas 90% & CO2 10%

**3. 사용방법**

1. 사용 전 준비사항

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

2) 본 제품을 사용하기 전 의료진은 사용설명서를 충분히 숙지해야 합니다.

해당 정보는 제조사부터 제공 받을 수 있으며, 의료진은 제품과 관련된 모든 잠재 위험요소에 대해 서도 가능한 정보를 받아야 합니다.

2. 사용방법

1- SPINEFIX 시멘트 조제방법 분말:

필오프 백을 열고 주의깊게 멸균된 분말 파우치를 꺼냅니다.

조심스럽게 파우치를 열고 분말 전체를 별도로 준비된 용기(주사키트믹서)에 부으세요. \*(주사키트믹서)는 별도로 구입하셔야 합니다.

액상:

앰플 블리스터 팩을 열고 멸균된 앰플을 꺼냅니다.

앰플을 열 때, 분말이 담긴 용기(주사키트믹서)바로 위에서 앰플을 열(파손)지 마십시오 (앰플을 열 때 생기는 유리 파편이 떨어질 위험이 있습니다.)

분말에 앰플에 담긴 액상 전체를 부으세요.

분말과 액상을 준비된 용기(주사키트믹서)로 30초간 섞습니다. 2- 주사기 충전방법

- 분말과 액상이 잘 섞인 혼합물을 별도로 준비된 시멘트 전용 주사기에 옮깁니다.

제조사에서 별도 판매되는 MINI-MALAX(T060406), EASY KIT(T060409) 또는 S5(T060410)를 함께 사용 시 반드시 관련된 사용 지침에 따라 시멘트를 주입합니다.

초기 저점도 SPINEFIX 시멘트는 시술을 용이하게 합니다. [별도 공급 주입 키트 종류]

(1) MINI-MALAX 혼합 및 주입 시스템(T060406)은 별도로 판매입니다.

(2) EASY KIT 혼합 및 주입 시스템(T060409)은 별도 판매입니다.

(3) TEKNIMED S5 혼합 및 주입 시스템(T060410)은 별도로 판매입니다.

(4) 길이 12.5cm의 경사진 투관침(trocar) 11G(별매) 1개.

[별도 공급 주입 키트와 함께 사용했을 경우 조작(주입가능)시간] \*아래 소요시간은 수술 공간의 온도(환경) 따라 달라질 수 있습니다.

-1-(1) MINI-MALAX 혼합 및 주입 시스템(T060406)을 함께 사용 시, 환경 온도 18도씨 기준, 주입시간 평균 12분 40초까지

환경 온도 20도씨 기준, 주입시간 평균 10분 80초까지 환경 온도 23도씨 기준, 주입시간 평균 9분 40초까지 환경 온도 25도씨 기준, 주입시간 평균 8분 30초까지

(2) EASY KIT 혼합 및 주입 시스템(T060409)을 함께 사용 시, 환경 온도 18도씨 기준, 주입시간 평균 7분 80초까지

환경 온도 20도씨 기준, 주입시간 평균 6분 60초까지 환경 온도 23도씨 기준, 주입시간 평균 5분 30초까지 환경 온도 25도씨 기준, 주입시간 평균 4분 80초까지

(3) TEKNIMED S5 혼합 및 주입 시스템(T060410)을 함께 사용 시, 환경 온도 18도씨 기준, 주입시간 평균 14분 까지

환경 온도 20도씨 기준, 주입시간 평균 11분 까지 환경 온도 23도씨 기준, 주입시간 평균 9분 30초까지 환경 온도 25도씨 기준, 주입시간 평균 8분 까지

3- 설정 및 주입

혼합물을 담은 주사기 모양의 기구를 사전에 배치된 시멘트 전달 통로(장치)에 잘 연결 하고 고정시킵니다.

시멘트 주입 시 방사선 영상을 지속적으로 확인 하면서 지침에 맞게 수행해야 합니다. 혈관 이동을 방지하기 위해 점성이 있는 단계에서 시멘트를 삽입해야 합니다.

주입 시 시멘트 충전재가 충분히 주입 된 경우 주입을 중단합니다.(과하게 주입 할 경우, 시멘트 누수 (넘침)의 위험이 있을 수 있습니다)

본체(body)가 채워지면 주입에 사용되는 투관침(trocar)에 맨드렐(mandrel)을 삽입하여 투관침(trocar) 을 제거할 때(뺄 때) 시멘트 잔여물이 연조직에 남거나 쌓이지 않도록 해야 합니다.

시멘트의 다양한 취급 단계는 사용 지침 끝에 제시된 지침 그래프를 참조하십시오

표시된 취급 시간은 통제된 실험실 조건에 따라 결정되었으며 이러한 시간은 시술자가 지속적인 방사선 검사를 수행하고 일정 기간 동안 충전 작업을 수행하기에 충분하므로 시멘트의 원치 않는 이동을 방지 할 수 있습니다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

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

2) 본 제품은 일회용입니다.

3) 본 제품은 사용 후 재사용을 금지합니다.

**4.사용 시 주의사항**

가. 금기사항

다음 문제 중 하나를 가진 환자에게는 SPINEFIX 골 시멘트 사용이 금지됩니다.

- 감염이 활동적이거나 의심되거나 불완전하게 치료된 경우

- 응고(Coagulation)장애 또는 중증심폐질환(severe cardiopulmonary disease)

- 척추협착증(Spinal stenosis) >20% 역펄스 파편(by retropulsed fragments)

- 후방 침법(posterior involvement)으로 인한 척추골절(vertebral fracture) 손상

- 보다 보존적 치료방법으로 명확하게 개선되는 환자

- 급성 골절의 징후가 없는 전이성 또는 골다공증(osteoporotic) 환자의 예방

- 척추뼈의 비병원성(Non-pathological) 급성 외상성 골절

- 척추 평면(Vertebral plana)(90% 이상 붕괴(collapse))

- 척추 몸통(vertebral body) 또는 척추 벽(the walls of the pedicles)의 손상

- 후방 침범(posterior involvement)으로 인해 불안정한 척추골절( Unstable vertebral fractures )

- 관절 피질 저하부 골절(articular cortical depression fracture)의 반관절 병변(peri-articular lesions)

- 제품의 구성 요소 중 하나에 대한 과민 증세(Hypersensitivity)

- 임신 또는 모유 수유 중 어린이 또는 여성에게 SPINEFIX 시멘트를 사용할 경우 안전하다는 증거가 없습니다.

나. 부작용

척추성형술(vertebroplasty) 또는 후만성형술(kyphoplasty)에 아크릴 골 시멘트를 사용하는 것과 관련하여 치명적인 결과를 초래하는 심각한 부작용으로는 심근경색(myocardial infarction), 심정지,

뇌혈관(cerebrovascular) 사고, 혈압 저하, 폐색전증(pulmonary embolism), 돌연사, 단기

심장전도(short-term cardiac conduction) 장애 및 심장색전증(cardiac embolism) 등이 있습니다. 이러한 이상 증상의 대부분은 수술 후 초기에 나타나지만, 시술 후 1년 이상 경과 한 진단에 대한 보고가 일부 있었습니다.

척추성형술(vertebroplasty) 또는 후만성형술(kyphoplasty)을 목적으로 하는 아크릴 골 시멘트에 대해 보고된 그 외 부작용:

- 혈관계로의 도입으로 의도된 적용 부위를 넘어 골 시멘트가 누출되어 폐 및/또는 심장의 색전증(embolism) 또는 기타 임상 후유증(clinical sequelae)이 발생

– 폐렴(pneumonia), 늑간 신경통(intercostal neuralgia), 기흉(pneumothorax), 척추 골절

- 바늘이 삽입되는 동안 아래로 가해지는 고압으로 인해, 특히 흉부 척추성형술 시, 악성 골감소증(osteopenia)으로 고통받는 환자의 갈비뼈 골절

- 골다공증 질환으로 인해 주입된 척추에 인접한 척추골의 붕괴 - 추간판으로의 시멘트 누출

- 혈관으로 시멘트 누출 - 연조직으로 시멘트 누출

- 척수에 압박이 가해진 시멘트의 누출로 인해 마비(paralysis) 또는 민감도 상실 발생 내부 고정 증강 시술로 의해 발생할 수 있는 잠재적 부작용

- 대퇴골 머리(femoral head)의 허혈성 괴사(ischemic necrosis)

- 피질골(cortical bone) 골절 후 시멘트 누출

다른 물질과의 상호 작용: 현재까지 알려진 바는 없음.

다. 경고

- 작업 단계의 지속 시간은 수술실의 대기 온도 및 습도 수준에 따라 달라집니다. 또한 그것은 시멘트 구성 요소의 온도와 혼합 및 주사 장비에 따라서도 달라집니다.

- 외부 온도가 높거나 혼합 및 주입을 위한 부품 및 장비의 온도가 높을 경우 시멘트의 중합 속도가 증가하여 골 시멘트의 대기, 주입 및 경화 시간이 감소합니다.

- 외부 온도가 낮거나 혼합 및 주입을 위한 구성 부품 및 장비의 온도가 낮을 경우 시멘트의 중합 속도가 감소하여 골 시멘트의 대기, 주입 및 경화 시간이 증가합니다.

- SPINEFIX 시멘트의 통제되고 최적의 사용을 위해, 선량은 사용 전 최소 24시간 동안 원하는 수술실 온도(20°C 권장)에서 보관해야 합니다.

- 사용 전에 사용 지침을 주의 깊게 읽습니다.

- 시술자는 특성, 취급 특성, 제품의 적용 및 경피 시멘트 공급에 대해 숙지할 수 있는 구체적인 교육과 경험을 갖춰야 합니다.

- 제조업체는 다음의 수술 기법은 권장하지 않음: 의사는 각 환자에 대해 SPINEFIX 골 시멘트 및 특정 기법의 적절한 사용을 결정해야 할 책임이 있습니다.

- 시멘트 취급, 혼합 및 조제 지침을 주의 깊게 따릅니다.

- 제품을 재멸균하는 것을 엄격히 금지합니다. 일회용으로 제한. 포장이 열려 있지 않고 손상되지 않은 경우에만 멸균됩니다.

- 10초에서 165초 사이에 저혈압 반응이 일어났습니다. 30초에서 5분 정도 지속되었고 일부 환자들은 심장 마비로 진행되었습니다. 따라서 골 시멘트 적용 도중 또는 직후에 혈압 변화를 주의 깊게 모니터링해야 합니다.

- 메틸메타크릴산염(Methyl methacrylate)은 고위험자의 과민증을 유발하여 과민반응을 일으킬 수 있습니다. - 자료가 불충분하여 임산부 및 어린이에 대한 안전성 및 효능이 정립되지 않았습니다.

- 1차, 2차 골다공증, 종양 등 병리학적 질환이 없는 환자에게는 이 제품을 사용하지 않는 것이 좋습니다. 이것은 보존적 치료법을 사용하여 회복하는 환자의 능력을 손상시킬 수 있습니다.

- 정립된 수술 원칙 및 기법을 엄격히 준수해야 합니다. 깊은 상처 감염은 수술 후 골 시멘트를 완전히 제거해야 할 수 있는 심각한 합병증입니다. 깊은 상처 감염은 잠복해 있을 수 있으며 수술 후 몇 년이 지나야 드러날 수 있습니다.

- 모노머(monomer)의 농도가 높은 연기에 과도하게 노출되어 호흡기와 눈, 심지어 간까지 자극을 줄 수 있으므로 주의해야 합니다.

- 절차를 수행하기 전에 항상 액상 상태를 점검하십시오. 액상 구성 요소가 두꺼워지거나 조기에 중합될 징후가 있는 경우 사용하지 마십시오. 이러한 조건은 제품이 올바르게 보관되지 않았음을 나타냅니다.

- 액상 구성 요소가 고무 또는 라텍스 장갑에 닿지 않도록 하십시오. 액상 성분은 강력한 지질 용매입니다. 접촉이 발생할 경우 장갑이 녹아 조직이 손상될 수 있습니다. 장갑 두 켤레를 착용하면 과민성 반응의 가능성을 줄일 수 있습니다.

- 콘택트렌즈를 착용한 사람이 골 시멘트 혼합에 근접하거나 관여하지 않도록 하십시오.

- 해당 영상 기법을 사용하여 바늘의 위치가 올바른지, 주변 구조가 손상되지 않았는지, 주입된 골 시멘트 위치가 올바른지 확인합니다. 형광투시법(fluoroscopy)과 같은 영상 촬영기법을 사용하여 주입된 골 시멘트를 포함하는 척추의 용량을 평가합니다.

- 골 시멘트를 과도하게 가압하지 마십시오. 골 시멘트를 적용한 부위를 넘어 누출될 수 있습니다.

시멘트의 누출은 조직 손상과 신경 또는 순환 장애를 일으킬 수 있습니다. 과도한 압력을 주입 장치에 가하면 장치가 파손될 수 있습니다.

- 주입 중에 바늘이 정맥에 있거나 감지되지 않은 미세골절이 있는 경우에도 누출이 발생할 수 있습니다. - 시술 중 척추골몸통 외부 또는 순환계 내에 골 시멘트가 검출되면 즉시 주입을 중단합니다.

- 고정 상태가 불량하거나 예상치 못한 수술 이후 상황이 발생하면 시멘트/골 접촉면에 영향을 미치고 시멘트와 골 표면 사이에 미세 이동이 발생할 수 있습니다. 그러면 시멘트와 골 사이에 섬유조직 층이 생길 수 있습니다. 따라서 모든 환자에게 권장되는 경우 장기적인 정기 감독이 필요합니다.

- 최종 중합 단계는 현장에서 발생하며 열이 상당히 방출되는 발열 반응입니다. ISO 5833 표준에 따르면, 온도가 95°C에 이를 수 있습니다. 중합 과정이 완료될 때까지 환자 위치를 유지하여 올바로 고정되도록 확인해야 합니다. 환자의 의학적 상태 및 시술자에 따라 1~2시간 이상이 추가로 필요할 수 있습니다.

- 시멘트 누출은 조직 손상, 신경 또는 순환기 문제, 기타 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다. 라. 일반적인 사용 시 주의사항

의사는 사전에 SPINEFIX 조제에 대한 교육을 받아야 하며 사용 시 반드시 준수해야 합니다. 따라서 제조업체가 권장하는 조제 시간을 준수할 것을 권장합니다.

만일 사용지침을 준수하지 않을 때는 부작용이 발생할 수 있습니다.

SPINEFIX 시멘트의 적용 단계별 지침은 TEKNIMED가 권장하는 (별도의) 주입 시스템을 함께 사용했을 때 결정된 정보입니다.

- 시멘트가 주입 시스템으로 쉽게 이동할 수 있고 골강을 적절하게 충전할 수 있도록 시멘트가 더 이상 유동적이지 않을 정도로 중합이 진행되는 것을 방지하기 위해 권장 혼합 시간(30초)을 따라야 합니다. 시술자가 충전 진행 상황을 따르고 시멘트 누출이 조금이라도 감지될 경우 절차를 중지할 수 있도록 하기 위해서는 SPINEFIX 사용 시 방사선 영상을 지속적으로 확인하는 것이 필수적입니다.

- 수술 전에 환자를 철저히 사전 점검해야 합니다.

- 모노머(monomer) 연기를 최대한 제거할 수 있도록 수술실의 환기가 적절한지 확인합니다. 모노머 (monomer)는 휘발성과 인화성을 가진 액상이며, 새로 이식된 골 시멘트 근처의 수술 부위에서 전기 소작기 사용으로 인한 모노머(monomer) 연기의 발화가 보고되었습니다.

-조직에 이물질이 삽입되면 수술 후 수술과 관련된 일반적인 감염 위험이 높아집니다. - 이 장치는 일회용으로만 사용되며 멸균되어 포장됬습니다.

- 이 장치는 일회용이므로 재사용, 재처리 또는 재멸균을 하지 마십시오.

(재사용, 재처리 또는 재멸균으로 인해 장치의 구조적 무결성이 저하되고 장치 고장으로 이어져 환자 부 상, 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다. 또한 일회용 장치의 재처리 또는 재멸균은 한 환자에서 다른 환 자로의 전염병 전염을 포함하되 이에 국한되지 않는 감염 위험 및/또는 환자 감염 또는 교차 감염을 유 발할 수 있습니다. 장치가 오염되면 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.)

- 사용 전에 반드시 포장상태를 확인하고 혹시라도 멸균에 영향을 미치는 방식으로 손상되지 않았는지 주의 깊게 확인합니다.

- 포장에서 제품을 꺼낼 때 무균 규칙을 반드시 준수합니다. 마. 의사에게 해당되는 중요 정보

- 척추성형술(vertebroplasty), 후만성형술(kyphoplasty)과 같은 경피적 시멘트 성형술 시술과 척추경 나사와 같은 내부 고정 증강 시술(internal fixation augmentation)은 응급 감압 수술이 가능한 의료환경에서만 시행되어야 합니다.

- 심혈관에 영향을 미치는 부작용은 아크릴 시멘트에 기인합니다. 최근 데이터에 따르면

모노머(monomer)는 메타크릴산(methacrylic acid)으로 빠르게 가수분해되며 순환하는 메타크릴산 중 상당 부분이 메틸에스테르(methyl ester)가 아닌 유리산(free acid)의 형태로 존재하는 것으로 나타났습니다. 메틸메타크릴산/메타크릴산(methyl methacrylate/methacrylic acid)의 순환농도 변화와 혈압 변화간의 상관관계가 규명되지 않았습니다.

- 골 시멘트 적용 중 및 적용 직후 혈압 변화 여부를 확인합니다.

- 의사는 잘못된 적용이나 수술 기법, 재료의 부적절한 사용 또는 사용 지침에 제공된 안전 지침을 준수하지 않아 발생할 수 있는 모든 합병증이나 유해한 결과에 대해 책임이 있습니다.

- 첨가제(예: 항생제)는 시멘트 특성을 변경하므로 골 시멘트와 혼합하지 않습니다. 바. 환자에게 해당되는 정보

의사는 금기 사항 및 부작용, 즉 수술의 성공을 방해할 수 있는 요인 및 발생할 수 있는 합병증 단락에서 언급된 요인의 잠재적 결과에 대해 환자에게 알려야 합니다. 또한 이러한 요인의 가능한 결과를 줄이기 위해 취해야 할 조치에 대해서도 환자에게 알려야 합니다.

**5. 저장방법**

**A. 저장방법 및 취급방법**

**시멘트는 개봉하지 않은 원래 포장 상태로 건조하고 깨끗한 장소에서 빛을 피하고 25°C 이하 온도에서 보관해야 합니다. 점화원(ignition source)으로부터 떨어진 곳에 보관하십시오.**

**\*재작성년월일 2022-10-18**

**<의료기기한글표시기재사항>**

품명 : 골시멘트(B03190.01 (3)) 제품명 : Spine-Fix 형명 : T040320S(별도라벨참조) 수입업신고번호 : 제 367호 수입품목허가번호 : 제 수허 06- 337호 사용목적 : Bone Cement 메틸메타아클레이트,폴리메틸메타아클레이트 등을 포함하는 혼성중합체로 만들며,척추 뼈에 사용하여 고정시킬 때 사용한다. 제조번호/제조년월일: 별도제품라벨참조 포장단위 :1unit/box (제품라벨참조) 유효기간 : 제조일로부터 3년 (별도제품라벨참조) 저장 및 보관방법: 별도 첨부문서 참조 제조자명: Teknimed S.A.S. 제조국명 : France(프랑스) 수입자 :(주)바이오임플란트테크놀로지/경기도 용인시 기흥구 영덕동 1029번지 U타워 2101호 Tel : 031-704-2882, Fax: 031-704-1881 **사용방법 및 사용시 주의사항 : 별도 첨부문서 참조, 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.** **\*본 제품은 일회용 멸균 의료기기 \* 본 제품은 인체이식형 의료기기임\* \*본 제품의 재사용을 금함**

\*재작성년월일 2022-10-18