

오스테오베이션

OsteoVation

사용 방법

1. 사용전의 준비사항

- 1) 제품의 포장상태, 유효기간, 손상여부 등을 확인한다.
- 2) 멸균포장된 것이므로, 포장의 파손이나 오염 등을 확인한다.
- 3) 포장의 오염이 있으면 사용하지 않는다.
- 4) 시술자는 사용방법을 충분히 숙지하고서 사용하여야 한다.

2. 사용방법 또는 조작 순서

시술 의사는 현재 진보된 정형외과 기술 및 표준 수술 지침서에 경험이 있어야만 한다. 회사 대표자로부터 추가 훈련을 받는 것을 권고한다.

1) OsteoVation Inject

- (1) 본 제품의 주입은 멸균 또는 무균 수술실 환경 조건에서 수행되어야만 한다. 그리고 영상증강이 권고된다.
- (2) 이식부위준비: 피딩어리 및 조직 부스러기를 제거하고 세척 및 흡입을 한다.
- (3) 본 제품을 혼합할 때, 적절한 눈 보호 및 수술 장갑을 착용한다.
- (4) 혼합: Calcium Phosphate Powder병을 Mixing Bowl에 붓을 때, 최대한 많은 Powder가 이동할 수 있도록 가볍게 병을 두드린다. Powder병이 비었으면, Liquid을 천천히 Mixing Bowl에 넣는다. Liquid가 다 부어진 후, 병에 남아있는 Liquid가 모두 Mixing Bowl로 옮겨질 수 있도록 가볍게 병을 두드린다.
- (5) Pestle를 사용하여 원형으로 대략 1분간 휘저어 Powder와 Liquid를 함께 혼합한다. Powder가 Liquid으로 흠뻑 젖으면 잘 혼합된 것이다. 주의: 혼합과정 중에 물질이 Pestle에 눌러 붙는다. 본 제품이 고루 혼합되기 위해서는 이 물질이 완전히 혼합물에 함유되도록 하여야 한다.
- (6) 일단 혼합되면 본 제품은 수동감입 또는 주사를 하여 시술하고자 하는 부위에 전달된다. 만약 주사기를 통해 전달된다면, 뜨기 위해 멸균된 Spatula을 사용하여 Mixing Bowl로부터 본 제품을 퍼서 제조사에서 공급하는 멸균된 전달 주사기 또는 시중에 유통되는 멸균된 전달 주사기로 옮겨 넣는다. 주의: 제조사에서 추천되지 않거나 공급하지 않는 것을 사용한 효능은 평가되지 않았다.

- (7) 본 제품은 표준 수술실 온도 (19°C~21°C)에서는 5분 동안 주사 가능한 상태를 유지한다.
- (8) 본 제품을 주사한다면, 빈 공간에 채울 때는 역행성 접근을 사용한다. 주의: 수술실 온도가 21°C이상이면 특히 혼합 및 주사와 같은 제품 성능에 악영향을 줄 수 있다. 수술실 온도가 21°C이상이면 본 제품은 수술실 온도 이하로 냉각시켜야만 한다. 그러나 얼러서는 안 된다.
- (9) 본 제품은 빈 공간에 주입된 후 2분간 작업 가능한 상태를 유지한다.
- (10) 위의 기술한 작업시간 후에 제품 적용부위 및 수술부위는 적절한 초기 경화가 되도록 추가 4분 동안 가만히 있어야 한다. 주의:본 제품은 32°C에서 주입 후 초기 경화에 6분으로 고려된다.
- (11)외과수술 부위의 봉합은 6분의 초기 경화시간 후에 수행되어야 한다. 재료의 최대 강도는 주입 후 24시간에서 72시간에 이른다.
- (12)본 제품은 체온에서 습한 외과수술환경에 경화되도록 고안되었다. 시술과정 중에 지혈대가 사용되었다면 외과수술부위는 적절하게 경화할 수 있도록 요구되는 온도보다는 낮다. 외과수술 주입부위의 온도가 32°C이하이면, 초기 및 단단한 경화기간이 지체될 수 있다.

2) OsteoVation Impact

- (1) 본 제품의 주입은 멸균 또는 무균 수술실 환경 조건에서 수행되어야 만 한다. 그리고 영상증강이 권고된다.
- (2) 이식부위준비: 피딩어리 및 조직 부스러기를 제거하고 세척 및 흡입을 한다.
- (3) 본 제품을 혼합할 때, 적절한 눈 보호 및 수술장갑을 착용한다.
- (4) 혼합: Calcium Phosphate Powder병을 Mixing Bowl에 붓을 때, 최대한 많은 Powder가 이동할 수 있도록 가볍게 병을 두드린다. Powder병이 비었으면, Liquid을 천천히 Mixing Bowl에 넣는다. Liquid가 다 부어진 후, 병에 남아있는 Liquid가 모두 Mixing Bowl로 옮겨질 수 있도록 가볍게 병을 두드린다.
- (5) Pestle를 사용하여 원형으로 대략 1분간 휘저어 Powder와 Liquid를 함께 혼합한다. Powder가 Liquid으로 흠뻑 젖으면 잘 혼합된 것이다. 주의: 혼합과정 중에 물질이 Pestle에 눌러 붙는다. 본 제품이 고루 혼합되기 위해서는 이 물질이 완전히 혼합물에 함유되도록 하여야 한다.
- (6) 일단 혼합되면 본 제품은 수동감입 하여 시술하고자 하는 부위에 전달된다.
- (7) 본 제품은 표준 수술실 온도 (19°C~21°C)에서는 2분 동안 주사 가능한 상태를 유지한다.
- (8) 본 제품은 빈 공간에 주입된 후 1분간 작업 가능한 상태를 유지한다.

(9) 위의 기술한 작업시간 후에 본 제품의 적용부위 및 수술부위는 적절한 초기 경화가 되도록 추가 3분 동안 가만히 있어야 한다. 주의: 본 제품은 32°C에서 주입 후 초기 경화에 4분으로 고려된다.

(10)외과수술 부위의 봉합은 4분의 초기 경화시간 후에 수행되어야 한다. 재료의 최대 강도는 주입 후 24시간에서 72시간에 이른다.

(11)본 제품은 체온에서 습한 외과수술환경에 경화되도록 고안되었다. 시술과정 중에 지혈대가 사용되었다면 외과수술부위는 적절하게 경화할 수 있도록 요구되는 온도보다는 낮다. 외과수술 주입부위의 온도가 32°C이하이면, 초기 및 단단한 경화기간이 지체될 수 있다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

1회용이므로 재사용을 금한다.

사용시 주의사항

1) 금기

- 감염자 또는 감염 의심 환자
- 골조직이 생육가능하지 않는 부위에 이식한 환자
- 골격이 미성숙한 환자

2) 경고

- 본 제품은 구성 요소들이 잘 혼합된 후 생리적 pH에 도달한다. Calcium phosphate powder와 Dilute Sodium Silicate Liquid 구성 요소들은 독립적으로는 자극적이다.

피부 노출: 노출된 부위를 비누와 물로 세척한다.

만일 자극이 일어나면 치료를 받는다.

안구 노출: 흐르는 물로 깨끗이 씻는다. 만일 자극이 일어나면 치료를 받는다.

- 본 제품은 일회용 제품이다. 사용 후 남은 부분은 버리고 다시 멸균하지 않는다. 주의: 재사용 또는 재멸균된 제품은 환자 손상을 가져올 수 있고 전염병 감염될 위험에 노출될 수 있다. 주의: 사용하지 않은 제품을 처리하기 전에 사람과 환경에 무해하도록 만들도록 Calcium Phosphate Powder와 Dilute Sodium Silicate Liquid 을 함께 혼합한다.

3) 주의

- 제품의 혼합에는 Kits로 제공된 구성요소만을 사용한다. 구성 요소를 다른 것으로 대체하여 사용한 경우 원하는 효과를 얻지 못할 수 있다.
- Inject의 경우 Paste는 실온(19°C~22°C)에서 최대 5분 동안 주입 또는 이식 가능한 상태로 유지된다. 일단 Paste를 몸에 넣으면, 32°C에서 2분간 작업할 수 있다. 작업시간 2분 후에 물질과 부위는 적절한 초기 경화를 위해 추가 4분 동안 방해받지 않아야 한다. 이 재료는 최대 강도에 도달하기 위해 이식 후 24시간에서 72시간 후에 계속해서 치료될 것이다. Impact의 경우 Paste는 실온(19°C~22°C)에서 최대 2분 동안 성형 또는 이식 가능한 상태로 유지된다. 일단 Paste를 몸에 넣으면, 32°C에 1분간 작업할 수 있다. 작업시간 1분 후에 물질과 부위는 적절한 초기 경화를 위해 추가 3분동안 방해받지 않아야 한다. 이 재료는 최대 강도에 도달하기 위해 이식 후 24시간에서 72시간 후에 계속해서 치료될 것이다.
- 아래와 같은 환자는 주의한다.
 - 기록된 신장병 환자
 - 임신/수유중인 환자
 - 예정 수술을 제외한 심혈관 질환자
 - 만성감염의 병력을 가진 환자
 - 방사능 또는 화학요법 치료
 - 골격이 미성숙한 환자
 - 감염 위험에 노출된 개방성 외상
- 본 제품은 DuraSeal™과 같은 PEG(폴리에틸렌 글리콜) 기반의 경막 봉합제(dural sealant) 사용을 권하지 않는다. 이러한 제품은 부풀어 올라 경화 중에 제품의 붕괴 및/또는 파편을 일으킬 수 있다.

4) 부작용

- 연조직 또는 골 (골수염)의 감염 및 열
- 조직 부작용
- 일과성 고칼슘혈증
- 불완전한 골 성장, 지연유합 및 불유합
- 새로 형성된 골의 골절
- 외과수술과 마찬가지로 부작용은 치료와 관련된 가능성이 있다.

잠재적인 위험에는 꼭 국한된 것은 아니지만 다음의 경우들이 있다. 마취 또는 마취 후 반응 (저산소혈증), 알러지 반응, 신경 또는 혈관 손상, 폐색전증, 추가적인 외과수술을 요하는 경우 또는 사망.

5) 예방조치

- 이 제품을 사용함에 있어 의학 전문의는 전문적인 소견에 책임이 있다. 골 공간 충전제의 주입 전에 의학 전문의는 특별히 요하는 곳에 사용하고자 할 때 골공간 충전제의 혼합, 배달, 작업 및 경화 시간에 관련한 수술 전 계획을 수립해야만 한다.
- 세포독성, 전신독성, 피내반응, 감작성 및 돌연변이원성 시험 등을 포함한 실험실 시험을 모두 마쳤다. 비임상시험은 본 제품이 생체적합성이 있음을 증명하였다. 그러나 장기간 임상시험 자료는 연구되지 않았다
- 골외 또는 관절 내 (관절 사이 공간에 주사되는 물질)의 장기간 효과는 알려지지 않았다. 관절염은 관절 내 제품과 합병증이 일어날 수 있다.

본 제품은 “일회용 의료기기” 이므로 재사용을 금합니다.

작성 연월 : 2019.03