열람용

제허 18-470 호

# 의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 제 5577 호)

| 구 분 | [✔] 제조 / [ ] 수입 | [✔] 품목 / [ ] 품목류 | |
|---|---|---|---|
| 명 칭<br>(제품명, 품목명, 모델명) | STYP-Seal,흡수성체내용지혈용품 ,HS-01 | 분류번호(등급) | B07120.02 (4) |
| 모 양 및 구 조 | 별첨 | | |
| 원 재 료 | 별첨 | | |
| 제 조 방 법 | 별첨 | | |
| 성 능 | 별첨 | | |
| 사 용 목 적 | 별첨 | | |
| 사 용 방 법 | 별첨 | | |
| 사용 시 주의사항 | 별첨 | | |
| 포 장 단 위 | 별첨 | | |
| 저장방법 및 사용기간 | 저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨 | | |
| 시 험 규 격 | 별첨 | | |
| 제조(수입)업자 정보 | 제조(수입)업자 : 대가파우더시스템(주), 충청남도 당진시 송악읍 부곡공단4길 28-37<br>제조원 : 상동 | | |
| 허 가 조 건 | 없음 | | |
| 소 재 지 | 충청남도 당진시 송악읍 부곡공단4길 28-37 | | |
| 비 고 | 일회용의료기기 | | |

「의료기기법」 제6조 · 제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항 · 제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.

2018 년 07 월 03 일

**식 품 의 약 품 안 전 처 장 (인)**

열람용

(뒤 쪽)

| 변경 및 처분 사항 등 | |
|---|---|
| 년 월 일 | 내 용 |
| 2018-06-28 | 최초허가 |
| 2018-07-03 | 최초허가 (조건부허가(제허18-465호)) |

| 제 품 명 |
|---|
| STYP-Seal |

| 모 델 명 | |
|---|---|
| 일련번호 | 모 델 명 |
| 1 | HS-01 |

| 포장단위 | |
|---|---|
| 일련번호 | 포장단위 |
| 1 | 자사포장단위 |

| 제조원 | |
|---|---|
| 일련번호 | 제조의뢰자 |
| 1 | |

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

| 일련번호 | 제조자 |
| --- | --- |
| | |

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

## 모양 및 구조 – 작용원리

본 제품은 수술 시 조직의 출혈을 지혈하기 위해 사용하는 제품으로, 전분(Sodium Carboxymethyl Starch) 파우더로 형성되어 있고, 파우더가 담겨져 있는 디스펜서와 파우더를 조직에 분사할 수 있는 어플리케이터로 구성되어 있다. 본 제품은 정제된 100% 식물계 다당류이며, 55㎛±10% 이내의 균일한 입도 분포로 되어있다. 출혈 부위에 직접 도포하여 완전히 덮여지면 순간적으로 전분과 혈액의 수분과의 반응으로 인한 겔의 형성이 진행된다.

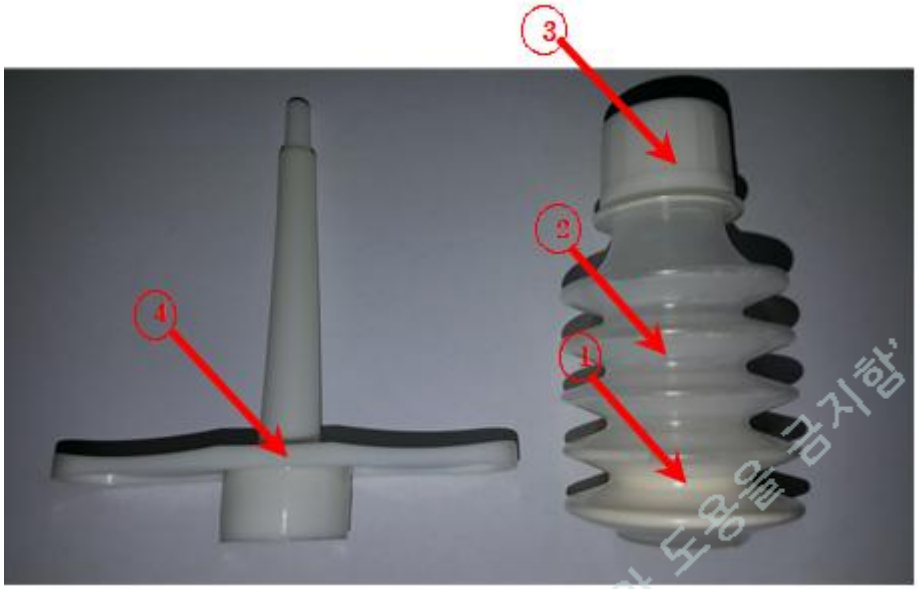
결과적으로 본 제품은 혈액의 수분을 신속하게 흡수함으로써 상처 주변에서 혈액 응고 단백질의 농도를 증가시켜 혈액응고연쇄반응을 촉진하는 한편, 고형화(겔)하는 과정에서 출혈 표면에 일정 강도를 유지하는 막(gelled matrix)을 형성하여 출혈에 대한 장벽으로 작용하게 되며, 3주 이내에 생체 내에서 완전히 분해된다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

# 모양 및 구조 – 외형

1) 외관사진




'본 문서는 열람용으로 무단 복제와 도용을 금지함'

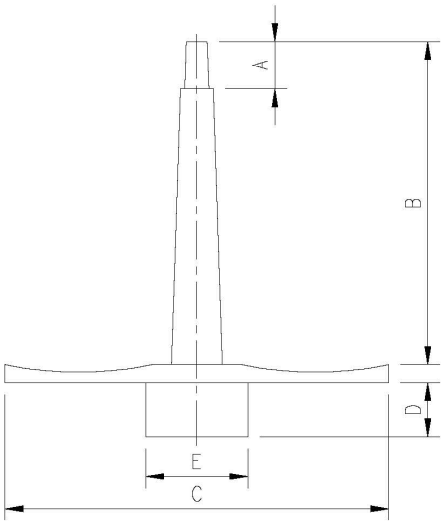
2) 외관설명

| No. | 명칭 | 외관설명 |
|---|---|---|
| 1 | 파우더<br>(powder) | 조직의 출혈을 지혈하기 위해 사용하는 식물계 친수성 재료로서, 전분(Sodium Carboxymethyl starch)의 흰색 파우더(powder)로 형성되어 있다. |
| 2 | 디스펜서<br>(Dispenser) | 전분(Sodium Carboxymethyl starch)이 담겨져 있고, 분사를 위해 주름이 잡혀져 있다. |
| 3 | 디스펜서 캡<br>(Dispenser Cap) | 디스펜서 안의 powder를 보호하는 용기 캡 |
| 4 | 어플리케이터<br>(Applicator) | 사용 시 디스펜서와 연결되어 조직에 분사할 수 있게 하는 기구이다. |

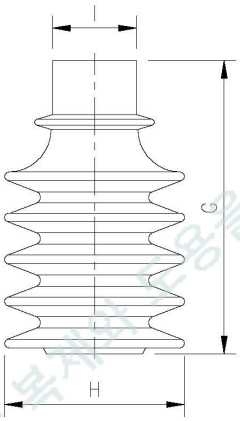
열람용

# 모양 및 구조 – 치수

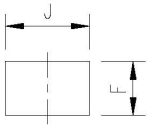
가. 도면




어플리케이터




디스펜서




디스펜서캡

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제 및 배포를 금지함.

나. 치수

단위: mm

| No. | 모델명 | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | 전분 용량 | 총 중량 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | HS-01 | 9 | 55 | 64 | 11 | 17 | 11 | 55 | 30 | 14 | 17 | 5g | 13g |

열 람 용

## ○ 원재료(의료용품)

| 일련번호 | 부분품의 명칭 | 원재료명 또는 성분명 | 규격 | 분량 | 인체 접촉 여부 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Powder | 전분 [Sodium Carboxymethylstarch] | 자사규격 1 | 100 | 예 | 조직 |
| 2 | 디스펜서 | 폴리에틸렌 | 자사규격 2 | 100 | 아니요 | - |
| 3 | 디스펜서 캡 | 폴리에틸렌 | 자사규격 2 | 100 | 아니요 | - |
| 4 | 어플리케이터 | 폴리에틸렌 | 자사규격 2 | 100 | 아니요 | - |

※ 붙임 : 자사규격

1) 자사규격 1
- 전분[Sodium Carboxymethyl starch]
- CAS NO. : 9063-38-1
- Chemical characterization : The products are cross-linked, low substituted carboxymethylether of potato starch.
- Form : fine powder
- Colour : white to off-white
- PH : in the range of 5.5~7.5
- Solubility : Insoluble in organic solvents, it swells in contact with water. A 2% w/v aqueous suspension forms a sedimented gel.

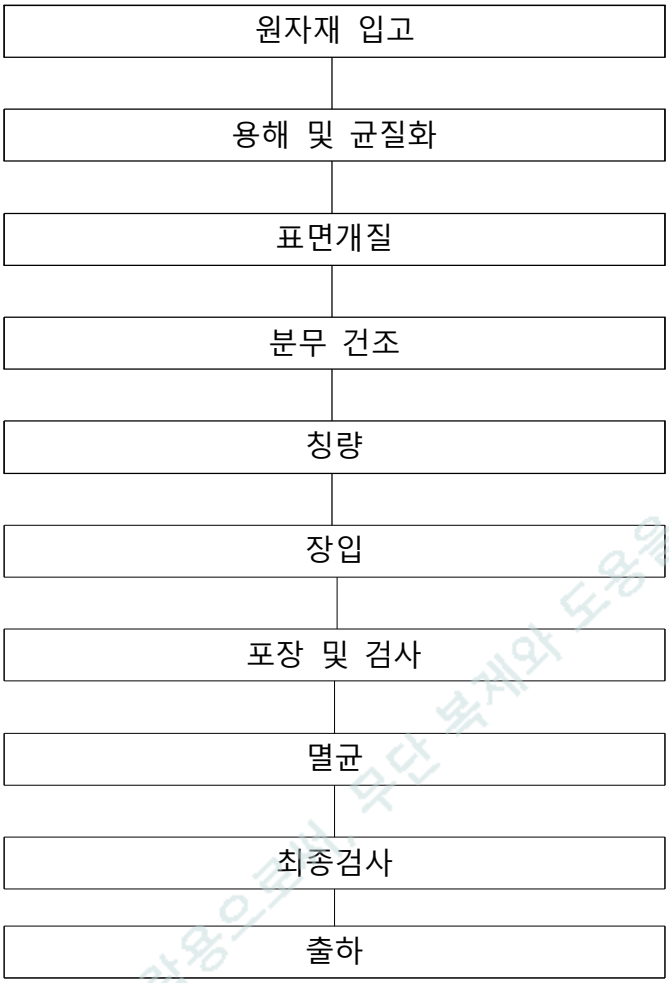
2) 자사규격 2
- 폴리에틸렌
- CAS NO. : 9002-88-4
- 녹는점/어는점 : 100℃~115℃
- 인화점 : 221℃
- 비중 : 0.92~0.95g/cm³

이 문서는 참고용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

열람용

# 제조공정 요약

1. 제조공정 흐름도




본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.

2. 제조공정 요약

(1) 원자재 입고

1) 주요 원료를 입고한다.

- 전분 : Huzhou Zhanwang Pharmaceutical Co., Ltd.
  주소: West Development Area Rd LingHu Town Huzhou Zhejian China 313018
  연락처 : 0572-3942338

- 디스펜서(캡), 어플리케이터 : 세웅
  주소 : 경기도 부천시 원미구 도당동 74-9,
  연락처 : 010-7413-2114

2) 원재료를 검사한다.

- 입고검사 항목 및 검사기준

열 람 용

| | |
|---|---|
| 수분흡수도 | 시험규격 : 자사 시험규격<br>시험기준 : 시험방법에 따라 시험할 때, 1g의 파우더의 수분흡수도는 50ml 이상이어야 함. |
| 겔화강도 | 시험규격 : 자사 시험규격<br>시험기준 : 시험방법에 따라 시험할 때 겔 층의 Storage modulus ≥3x10$^3$Pa일 것<br>선형점탄성 구간에서 시간에 따른 storage modulis값이 일정하게 유지될 것 |
| 입자크기 | 시험규격 : 자사 시험규격<br>시험기준 : 시험방법에 따라 시험할 때 55㎛±10%이내 |

(2) 용해 및 균질화

1) 150L 균질기(Agitator)에 증류수 100L, 전분 파우더 5kg 투입한다.
2) 아지테이터 속도를 셋팅한다.
   - 20~50Hz
3) 균질화 가동 시간
   - 3 시간

(3) 표면개질

1) 표면개질장치(Fine Mill-5L)에 균질화된 100L 의 전분 용액을 공급 튜브로 연결한다.
2) 표면개질장치 회전속도를 셋팅힌다.
   - 1,000 ~ 2,000rpm
3) 표면개질장치(Fine Mill)를 통해 개질을 시행한다.
   - 사용 bead : 0.3mm
   - Bead 재질 : 지르코니아
   - Bead 장입량 : 10kg
   - 제품온도 : 50±5℃
   - 표면개질장치 회전 주속도 : 10m/sec
   - 운전시간 : 24 시간
   - 전분 사이즈 : 55 ㎛±10%이내

(4) 분무건조

1) 24 시간 표면개질된 슬러리를 분무건조한다.
2) 분무건조기 : Spray dryer
3) 건조온도 : 80~100℃
4) 분무아토마이져속도 : 8,000~12,000rpm

(5) 칭량

1) 분무 건조된 최종 제품을 정밀 전자저울에 5±0.5g 칭량한다.

(6) 장입

1) 5g 칭량된 제품을 Applicator 에 장입한다.

열 람 용

(7) 포장 및 검사
1) 최종 검사를 맞친 제품을 알루미늄파우치에 넣어 1 차 포장한다.
2) 종이박스에 2 차 포장한다.
3) 카톤박스에 3 차 포장한다.
4) 포장외관의 이상이 없는 제품을 멸균한다.

(8) 멸균
1) 위탁공정업체: 그린피아기술(멸균)
2) 멸균방법: 방사선멸균(감마멸균)(ISO11137-1,2,3)

(9) 최종검사
1) 멸균 후 성적서, CI 스티커를 확인하여 멸균이 잘 되었는지 확인한다.(황색->적색)
2) 포장 외관에 흠집이나 이상이 없는지 확인한다.

(10) 출하
1) 소비자에게 출하하기 전에 유효기간, 제조일, 제조번호 등을 확인한다.

당사의 세부 제조방법은 작업표준서(WS-02)에 따른다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

## 사용목적

외과적 수술시 봉합사 등 1차 지혈 후 보조지혈 또는 삼출형태의 지혈에 사용하는 흡수성체내용지혈용품이다. 사용이 제한되는 부분은 안과, 방광 및 요관이다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

## 성능

1) 수분흡수도 : 50ml/g 이상
2) 혈액응고 : 3초 이내
3) 분해시간 : 3주 이내
4) 입자크기 : 55㎛±10% 이내
5) 겔화강도 : 겔 층의 Storage modulus ≥$3x10^3$Pa일 것
   선형점탄성 구간에서 시간에 따른 storage modulus(G')값이 $3x10^3$Pa 이상으로 일정하게 유지될 것
6) 중량 : 5.0g±10%

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

# 사용방법

**가. 사용 전 준비사항**

1) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로, 제품 포장의 손상여부 및 유효기한을 확인해야 합니다.
2) 사용하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽습니다.
3) 사용설명서에 기재된 모든 금기, 경고, 주의사항을 준수합니다.

**나. 사용 방법**

1) 멸균된 포장을 뜯어 디스펜서(Dispenser)의 캡을 제거하고, 어플리케이터(Applicator)를 연결한다.
2) 출혈 부위를 확인한다.
3) 디스펜서(Dispenser)를 눌러 출혈 부위에 직접 충분한 양을 뿌려준다.
4) 출혈이 계속되면 다시 제품을 뿌려주는 것을 반복한다.
5) 사용 후 과도하게 도포된 제품은 생리식염수를 적당량 뿌려서 겔화시켜준다.

**다. 사용 후의 보관 및 관리방법**

1) 본 제품은 일회용 멸균 제품으로, 재사용을 금지한다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

# 사용시 주의사항

**가. 경고**

1) 본 제품은 광범위한 혈관 내부의 응고를 일으키므로 혈관에 삽입하여 사용하지 말아야 합니다.
2) 본 제품은 출생 후 출혈 또는 월경과다에 사용되지 말아야 합니다.
3) 본 제품은 방광 또는 요관으로 삽입되어 사용하지 말아야 합니다.
4) 본 제품은 눈으로 삽입되어 사용하지 말아야 합니다.
5) 본 제품은 전분 또는 전분에 유래된 물질에 민감한 환자에게는 사용하지 말아야 합니다.

**나. 일반적 주의**

1) 본 제품은 일회사용 멸균 제품으로 재사용을 금지한다.
2) 개봉되거나 손상된 제품은 사용하지 말고 폐기해야 합니다.
3) 재사용 또는 재멸균 할 경우 본 제품의 오염 또는 환자 감염 또는 교차 감염의 위험이 있을 수 있습니다.
4) 본 제품은 감염이 의심되거나 오염 부위에는 사용하지 않습니다.
5) 본 제품과 다른 국소 지혈물질과 혼합된 사용은 임상적 시험이 연구되지 않았으므로 사용하지 않습니다.
6) 과도한 제품 사용은 세척과 흡인에 의해 적용 부위로부터 제거되어야 한다.
7) 본 제품은 혈액 또는 체액에 접촉하면 즉시 겔화되며, 이러한 겔은 3주내로 체내에서 완전히 분해되어지므로 특수한 경우가 아닐 경우 반드시 제거할 필요는 없습니다.

**다. 적용상의 주의**

1) 본 제품은 건조 상태로 사용되어야 하며, 적용 이전에 용액(생리식염수 또는 항생물질)에 접촉하면 지혈 성분의 손실을 가져올 수 있습니다.
2) 시술 시 시술부위에 집중해서 분포해야 합니다.
3) 체액이 부족한 부위에는 생리식염수를 뿌려 겔화가 되는지 확인한다.

**라. 일반적인 부작용(이상반응)**

1) 감염, 알레르기, 통증, 염증반응 등이 나타날 수 있다.
2) 과민반응(발진, 발열, 두드러기, 가려움증, 부종 등)이 나타나는 경우에는 제품의 사용을 중지하고, 의사나 약사의 지시에 따라 적절한 치료를 받도록 한다.

열 람 용

## 저장방법

1. 저장방법 :
   실온(1 ~30℃) 보관
2. 포장방법 :
   1차 포장 - Al pouch
   2차 포장 - 종이박스
   3차 포장 - 카톤박스

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

## 사용기한

제조일로부터 3년

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

# 시험규격

가. 안전성에 관한 시험

1) 생물학적 안전성에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

나. 물리화학적 시험

◈ 용출물시험 검액제조조건 - 흡수력을 고려하여 용출한다.

| 검체두께 및 형태 | 표면적 또는 중량 | 추출 용매량 | 용출 조건 |
|---|---|---|---|
| 무정형 | 4g | 20ml | 37±2.0℃, 72±2시간 |

| 번호 | 시험항목 | | 시험기준 | 시험방법 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 용출물 시험 | pH | pH 차 ≤ 1.5 | 시험액 및 공시험액 20ml씩을 비이커에 취하였다. 여기에 염화칼륨 1.0g을 물에 녹여서 1000ml로 한 액 1.0ml씩을 넣었다. 두 액의 pH를 측정하여 그 차이를 산출하였다. |
| | | 중금속 | 비교액의 색보다 진하지 않아야 함. | 시험액 10ml를 네슬러관에 취하였다. 여기에 묽은 초산 2ml 및 물을 넣어 50ml로 하여 시험액으로 하였다. 비교액은 납 표준액 2ml를 네슬러관에 취하고 묽은 초산 2ml 및 물을 넣어 50ml로 하였다. 황화나트륨시액 1방울씩 넣고 5분간 방치한 후 백색을 배경으로 하여 두 관을 비교하였다. |

다. 성능 시험

| 번호 | 시험항목 | 시험기준 | 시험방법 |
|---|---|---|---|
| 1 | 외관 | 육안으로 확인할 때, 외면 등에 이물질이 없어야 함. | 육안으로 관찰한다. |
| 2 | 치수 | 버니어 캘리퍼스 등을 이용하여 측정할 때 '모양 및 구조-치수'항에 명시된 치수의 ±5% 이내이어야 함. | 버니어캘리퍼스 등을 이용하여 치수를 측정한다. |
| 3 | 중량 | 5.0g±10% 이내일 것 | 전자저울로 측정한다. |

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제 및 배포를 금지함

열 람 용

| 번호 | 시험항목 | | 시험기준 | 시험방법 |
|---|---|---|---|---|
| 4 | 수분 흡수도 | | 시험방법에 따라 시험할 때, 1g의 파우더의 수분 흡수도는 50ml 이상이어야 한다. | 1g 파우더는 100ml 탈이온수에 용해하여 비이커에 마그네틱 회전바로 30초 동안 혼합한다. 용액은 측정 실린더에 가득 채우고 3시간 동안 관찰한다. 3시간 후 상단의 젤라틴층, 중간층의 비흡수 수분층, 하단의 침전된 젤층이 형성된다. 젤라틴층과 젤층의 양이 100ml 용액 이내에 결합된 물의 용량으로 흡수도를 측정한다.<br><br>* 전분이 물에 접촉할 때 전분의 상(phase)이 2가지 형태(젤층, 젤라틴층)로 존재한다. 전분이 물과 이러한 상(phase)으로 존재하는 현상을 전분의 호화라고 부르며 이는 전분이 일정한 물을 흡수하여 발생하는 현상이다. 따라서 흡수도를 측정할 때 2가지 형태(젤층, 젤라틴층)만을 고려하고 흡수가 일어나지 않은 수분층은 수분 흡수도를 계산할 때 제외한다. |
| 5 | 혈액응고 | | 3초 후 유리판에서 혈액샘플이 흘러내리지 않아야 한다. | -세척된 유리판에 혈액샘플을 2cc 떨어뜨린다.<br>-0.02g의 분말을 혈액 샘플에 도포한다.<br>-3초후 유리판을 45도로 기울인다. |
| 6 | 분해시간 | | 3주이내 분해되어야 한다 | 파우더를 도포한 후 혈액, 신생혈관, 섬유조직, 염증세포를 확대경을 통해 관찰한다. |
| 7 | 겔화강도 | Storage Moduless 시험 | 시험방법에 따라 시험할 때 겔 층의 Storage modulus ≥3x10$^3$Pa일 것 | -수분대비 분말의 양은 7.5% 변화하여 도포하면서 겔 층을 생성시킨다.<br>-Oscillation strain 0.01-100%, Frequency 10Hz시험조건에서 strain변화에 떠른 겔 층의 modules변화를 측정한다. |
| | | 선형점탄성 시험 | 선형점탄성 구간에서 시간에 따른 storage modulus(G')값이 3x10$^3$Pa 이상으로 일정하게 유지될 것 | -수분대비 분말의 양은 7.5% 변화하여 도포하면서 겔 층을 생성시킨다.<br>-Rheometer의 Oscillation strain 0.01-100%, Frequency 10Hz를 유지하여 겔 층의 선형점탄성을 측정한다. |
| 8 | 입자크기 | | 시험방법에 따라 시험할 때 55㎛±10% 이내일 것 | 입도분석기로 측정한다. |

열 람 용

라. 무균시험

| 번호 | 시험항목 | 시험기준 | 시험방법 |
|---|---|---|---|
| 1 | 무균시험 | 대한약전 일반시험법 중 무균시험법에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 함. | 대한민국약전 제 11개정 일반시험법 중 무균시험법 |

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'