



A 제품설명

본 제품은 소뼈에서 추출한 천연의 수산화 아파타이트(HA)로 이루어진 골무기물 분말이며 치과질환으로 인하여 골 결손부가 생긴 경우, 골조직 내의 공간에 이식하여 신생골의 형성을 촉진시킬 수 있다.

B 사용목적

동물 (소)에서 유래한 치조골 이식재로 골 결손부위를 수복하는데 사용한다.

C 사용 시 주의사항

가. 사용할 때 주의사항

- 1) 골이식재 이식시 과도한 압축을 가하지 않아야 한다.
- 2) 채워 넣은 입자는 막을 덮는 것이 좋다.
- 3) 시술부위가 큰 경우는 의무적으로 막을 사용하여야 한다.
- 4) 혈액공급이 풍부하고 뼈와 직접 접촉하는 부위에 사용하여야 한다.
- 5) 외부에 노출되거나 타액이 흘러들어 오염이 되는 것을 방지하여야 한다.
- 6) 재사용 금지
- 7) 다음에 해당하는 환자는 의사의 소견에 따라 사용을 제한한다.
 - ① 대사성질환자(당뇨병, 상피소체기능 항진증, 골염화증)
 - ② 겔질스테로이드(Corticosteroids)를 장기간 투약중인 환자
 - ③ 수술부위에 골수염을 앓고 있는 환자
 - ④ 임플란트 부위에 혈관 손상이 있는 환자
 - ⑤ 간질환자, 신장질환자

나. 부작용

- 1) 본 제품은 동물 유래 원료를 사용한 제품으로 알레르기를 일으킬 수 있다.
- 2) 제품 사용 후 이물반응, 염증, 부종 등의 합병증이 발생할 수 있다.
- 3) 합병증의 정도와 종류에 따라 임상의의 판단하에 제품의 제거나 항생 치료가 필요할 수 있다.
- 4) 골조직과 접합이 부적절하거나 혈액이 부족한 이식시에 골 재생이 지연될 수 있다.

다. 금기증

일반적인 금기증은 아래와 같지만, 각각의 상황에 따라 시술자가 판단한다.

- 1) 골이식재에 대한 알레르기 증상
- 2) 내분비기능 장애 (갑상선 기능 저하증, 갑상선기능 항진증, 부갑상선 기능 장애, 부신피질 질환 등)
- 3) 순환기 질환 (협심증, 심근경색, 울혈성 심부전, 만성 심장판막증, 고혈압, 저혈압 등)
- 4) 호흡기 질환 (기관지 천식 등)
- 5) 신장 질환, 혈액 질환
- 6) 골질환 (골다공증, 골연화증, Behcet's 병, 대리석 병 등)
- 7) 교원병
- 8) 그 외 임신부, 수유부, 월경 중, 신생아, 마약중독, 알코올중독, 알레르기성 질환 등

D 사용 전 준비사항

- 1) 점막골막피판 (Mucoperiosteal flap)을 쪼개 골 결손부위를 노출시킨 후 큐렛을 사용하여 결손부 위의 염종조직들을 제거한다.
- 2) 골이식재가 이식될 수술 부위를 멸균수 또는 생리식염수를 사용하여 깨끗이 씻어 낸다.
- 3) 사용전에 개봉되지 않았거나 손상되어 있지 않은 이상 포장내부는 밀봉 및 멸균되어 있는 상태이다.
- 4) 사용전에 유효기간을 확인한다. 유효기간이 경과된 제품은 사용해서는 안된다.

E 사용방법

가. Vial Type

- 1) 본 제품은 치조골 결손이 발생 하였을 때 골 형성을 위해 사용한다.
- 2) 멸균된 Blister/paper 포장을 개봉하고 골이식재(과립체; granule)가 담겨져 있는 glass 바이알 용기를 꺼낸 후에 적정량의 골이식재를 무균/멸균 처리된 혼합용 용기에 담는다.
- 3) 환부에 적용하게 전에, 생리식염수 및 환자의 혈액과 골이식재를 잘 섞는다.
- 4) 골이식재를 충분히 적셔야 한다.
- 5) 생리식염수 및 환자의 혈액의 약이 지나치게 많은 경우 골이식재가 잘 흘러 내릴 수 있기 때문에 적정량의 생리식염수 및 환자의 혈액으로 골이식재를 혼합하는 것이 좋다.
- 6) 멸균된 기구를 사용하여 골이식재를 수술 부위로 가지고 온다.
- 7) 멸균된 기구를 사용하여 후에 골이식재를 치조골이 결손된 부위에 느슨하게 채워 넣는다. 이 때, 너무 많은 힘을 가하게 되면 과립체(granule) 형태가 부서져 구조의 손상을 가져올 수 있다.
- 8) 결손 부위 및 수술 부위에 과도한 양의 이식은 피해야 한다.
- 9) 새로운 골의 형성을 확실히 하기 위해서는 골이식재를 well vascularized bone과 직접 접촉되게 위치시켜야 한다.
- 10) 결손 부위 및 수술 부위의 점막골막피판은 장력이 없는 상태로 완벽히 일차 봉합을 시행해야 한다.
- 11) 점막골막피판을 덮고 이식 부위가 노출되지 않도록 단단히 봉합한다.
- 12) 수술 후 종창이 예상되므로 이중 봉합을 강하게 추천한다.
- 13) 1~2주 동안 결손 부위 및 수술 부위에 surgical dressing을 해준다.
- 14) 환자에게 골치유기간 동안 결손 부위 및 수술 부위에 과도한 저작력 등의 압력이 가해지지 않도록 주지시켜야 한다.
- 15) 골이식재의 이식으로 인한 알레르기성 반응에 대한 시술자의 주의 깊은 검사 및 평가가 이루어져야 한다.
- 16) 골이식재를 이식한 부위는 적어도 6개월 이상의 치유 기간이 필요하다.

나. Block Type

- 1) 환부를 연 후에 염증 조직과 잔유물을 완전히 제거하고 신선한 혈액이 나오게 한다.
- 2) 수술 부위에 타액과 오염물이 없도록 세척하고, OSTEON Xeno Block이 주변골과 접촉할 수 있도록 준비한다.
- 3) 필요한 경우 OSTEON Xeno Block은 건조상태에서 멸균된 도구를 이용하여 원하는 크기로 잘라 사용 할 수 있다.
- 4) 골이식재를 수술부위에 이식한다.
- 5) 멸균된 기구를 사용하여 이식하되 과도한 충진을 하지 않도록 한다.
- 6) 점막성 골막판은 완전히 봉합해야 한다. 1~2주에 걸쳐 외과적 드레싱을 실시한다.

F 보관방법

실온보관 (1 ~ 30 °C)

G 사용기한

제조일로부터 3년

Bone graft of GENOSS - **OSTEON™** Xeno



H 심볼

REF	Catalogue number	LOT	Batch code
	Do not re-use		Date of manufacture
	Caution		Use by date
	Temperature limit		Manufacturer
	Fragile, handle with care	STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Do not re-sterilize

I 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용 금지

J 제품 및 크기

Type	형명	Size	무게 (g)	용량 (cc)
Granule (vial)	GXS015	Small size (0.2-1.0mm)	0.15	0.27
	GXS025		0.25	0.5
	GXS050		0.5	1.0
	GXS100		1.0	2.0
	GXS015	Large size (1.0-2.0mm)	0.15	0.4
	GXS025		0.25	0.8
	GXS050		0.5	1.5
	GXS100		1.0	3.0
Block	GXB050808	5 x 8 x 8 mm	0.12	0.2
	GXB050810	5 x 8 x 10 mm	0.15	0.25
	GXB050812	5 x 8 x 12 mm	0.17	0.3
	GXB080808	8 x 8 x 8 mm	0.13	0.51
	GXB080810	8 x 8 x 10 mm	0.22	0.64
	GXB080812	8 x 8 x 12 mm	0.45	0.65
	GXB081012	8 x 10 x 12 mm	0.51	0.96
	GXB051010	5 x 10 x 10 mm	0.16	0.5
	GXB051015	5 x 10 x 15 mm	0.21	0.75
	GXB101010	10 x 10 x 10 mm	0.39	1.0
	GXB101015	10 x 10 x 15 mm	0.75	1.5
	GXB151515	15 x 15 x 15 mm	1.50	3.4

“부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)”

Made in Korea

MS-P3312/IFU-DB2005(Rev.0, 2401)

GENOSS

경기도 수원시 영통구 광교로 156 광교비즈니스센터 1201-1207호,
경기도 수원시 영통구 창릉대로 256번길 76 멘티움지식산업센터 13층 일부
Tel. 031-888-5100 www.genoss.com