

A 제품설명

본 제품은 이중골인 OSTEON Xeno와 Collagen으로 구성된 뼈 결손부의 수복제이다. OSTEON Xeno Collagen은 Collagen이 코팅되어 있어 여러 모양으로 변형이 가능하며, 병변의 크기에 맞게 자르거나 다듬어서 사용할 수 있다. Collagen은 초기 조작을 도와주고, 몇 주 사이에 분해된다.

B 사용목적

OSTEON Xeno Collagen은 치아 결손부 또는 임플란트 시술, 상악동 거상술 등에서 골이식 후 골조직의 재생을 돕는 목적으로 사용한다.

C 사용 시 주의사항

가. 사용할 때 주의사항

- 1) 본 제품을 이식하기 위한 수술기법은 특별하고 복잡한 절차를 필요로 한다. 제품 이식수술에 대한 정식 트레이닝을 권장한다.
- 2) 본제품의 사용 이전에 적절한 방사선 사진 측정 및 직접 측진을 통한 치료계획을 확립하고, 제품을 이식할 곳의 육안검사를 통해 치료계획을 수립한다.
- 3) 시술자는 본 제품의 시술기구를 이용한 수술방법, 임상적응증, 주의사항 등에 대하여 숙지하고 있어야 한다.
- 4) 급기증에 해당하는 환자에 대해서는 시술자의 판단에 따라 제품 사용을 제한한다.
- 5) 본 제품은 반드시 결손부의 골조직과 접하도록 이식한다.
- 6) 안정적인 골재생을 위하여 연조직 침투를 막아줄 수 있는 흡수성치주조직재생유도재 사용을 권장한다.
- 7) 본 제품은 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균상태가 유지되도록 하고, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.

나. 부작용 / 금기증

- 1) OSTEON Xeno Collagen은 Collagen을 함유한 제품으로 알레르기 반응이 일어날 수 있다.
- 2) 치주 수술은 온도 민감증, 잇몸 뒤물림, Flap 딱지 형성, 치근의 교착 및 흡수 치조정 골의 손실, 천공이나 종기의 생성, 통증, 종창, 염증, 감염, 치은 번이 그리고 마취제의 사용에 따른 합병증을 일으킬 수 있다.
- 3) 합병증의 정도와 종류에 따라 임상상의 판단하에 제품의 제거나 항상 치료가 바람직할 수 있다.

D 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 내부포장 상태를 확인한다. 내부포장은 밀봉, 멸균되어 있으므로 밀봉된 것이 찢어진 경우, 불순물, 이물질 등이 묻어 있거나 개봉되어 있으면 사용할 수 없다.
- 2) 제품의 유효기간을 확인한다.

E 사용방법

사용할 때 주의사항

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

F 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

G 보관방법

실온보관 (1 ~ 30 °C)

H 사용기한

제조일로부터 3년

I 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용 금지

J 제품 및 크기

가. Cylinder

Type	지름 (mm)	높이 (mm)
XC0310	3	10
XC0320		20
XC0605	6	5
XC0610		10

나. Block

Type	길이 (mm)	너비 (mm)	높이 (mm)
XC0508	8	8	5
XC0510	10	8	5
XC0808	8	8	8
XC0810	10	8	8
XC1010	10	10	10

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

Made in Korea

MS-P3313/IFU-DB2009(Rev.1, 2404)