

A 제품설명

ORTHOPEDIC OSTEON™ III는 골전도성을 지닌 합성골이식재료써 Hydroxyapatite(HA)와 β -tricalcium phosphate (β -TCP)가 60:40의 함량비로 이루어져 있다. 내부 연결된 다공성 구조로 이루어져 있고, 인체 해면골과 유사하며, 감마 멸균되어 제공된다.

ORTHOPEDIC OSTEON™ III는 정형외과 시술 용도에 적합한 크기의 입자 형태로 제공된다.

B 사용목적

뼈의 파괴나 손상, 교정 등의 정형외과 수술시 골이 필요한 부분에 이식하여 뼈의 재생을 보조한다.

- 착상(골절)으로 인한 골 결손부의 충전 및 재구성(Bone filling)
- 가관절(假關節, Pseudarthrosis)의 유무에 따른 골 결손부
- 정강이뼈(Tibial) 절골술 시
- 관절 성형술, 교정술이나 특정부위 교정술 시

C 사용전 주의사항

- 사용 전 제품의 점검 및 주의사항
 - 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말 것
 - 사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 제품의 이상 흔적이 발견되면 사용하지 말 것
 - 환자에게 사용직전에 포장을 개봉할 것
 - 사용하고자 하는 곳에 필요한 적정 양인지 확인 할 것
- 환자 치료계획 수립
 - 의학적 평가
 - 적절한 의학적 과거력에 대한 조사
 - 외과적사가 환자의 조사 내용에 대한 재점검
 - 신체적 평가와 치료적 평가
 - 필요하다면 의학적 자문 또는 임상병리 검사
 - 방사선학적 계획의 수립

통상적인 단층 촬영, CT 촬영, MRI 촬영 등으로 수립
- 기구의 멸균

병원의 외과적 시술 시, 사용되는 기구는 멸균절차에 따라 엄격히 시행하고, 멸균 후 오염을 방지 하기 위해 격리한다.
- 다음에 해당하는 환자는 의사의 소견에 따라 사용을 제한한다.
 - 대사성질환자(당뇨병, 상피소체기능 항진증, 골염화증)
 - 글루코스테로이드(Corticosteroids)를 장기간 투약중인 환자
 - 간질환자, 신장질환자(수정)
 - 완치되지 않은 골수염환자(수정)
 - 수술부위가 과사한 환자(수정)
 - 수술부위가 퇴행성 질환을 가진 환자(수정)
 - 관절 내 식립(수정)
 - 뇌(척수)막 천공(수정)자

D 사용방법

- 환부를 연 후에도 염증 조직과 잔유물을 완전히 제거 하고, 신선한 혈액이 나오게 한다.
- 수술 부위는 멸균수나 식염수로 세척한다.
- 자가골이 있는 경우 자가골과 골이식재를 혼합하여 사용하거나, 자가골이 없는 경우 골이식재를 적당량 수술부위에 이식한다.
- 이식 완료 후 환부를 덮고 수술용 봉합사를 사용하여 봉합한다.

E 사용시 주의사항

- 골이식재 이식시 과도한 압축을 가하지 않아야 한다.
- 혈액공급이 풍부하고 뼈와 직접 접촉하는 부위에 사용하여야 한다.
- Fibrous encapsulation을 일으킬 수 있는 micro-movement를 막기 위해 골이식재의 고정기 필요하다.
- 외부에 노출되거나 타액이 흘러들어 오염이 되는 것을 방지하여야 한다.
- 멸균 포장기 손상되었을 경우 제품의 사용을 금한다.
- 당사는 사용자에 의해 재멸균된 제품에 대해서는 책임을 지지 않는다.
- 캡의 확실표 표기된 ($\sqrt{}$) 부분부터 개봉하여야 한다.

F 부작용

- 현재까지 부작용은 보고되고 있지 않다.
- 시술로 인한 상처부위에 혈종이 생길 위험이 있으며, 술부에서 흘러나오는 혈액을 배혈해야 한다.
 - 완전히 골 형성이 이루어지지 않은 상태에서는 골절이 생길 수 있다.
 - 입자가 부서질 수 있으며, 조각이 술부에서 이탈할 수 있다.
 - 골이식 부위에서 뼈의 변형이 있을 수 있다.
 - 다른 골이식재에서 발생할 수 있을 정도의 불안정한 골 형성이 발생 할 수 있다.
 - 시술 환경 및 시술과정에서 술부가 감염될 수 있다.

G 보관방법

직사광선을 피해 실온보관(1~30℃)

H 유효기간

유효기간 별도 표기

I 사용횟수

일회용 멸균 의료기기임, 재사용금지

J 주의

본 제품은 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.

K 제품 및 용량

형명	입자크기	용량(cc)
O3G203005		5.0
O3G203010	2.0	10
O3G203015	~	15
O3G203020	3.0	20
O3G305005		5.0
O3G305010	3.0	10
O3G305015	~	15
O3G305020	5.0	20
O3G507005		5.0
O3G507010	5.0	10
O3G507015	~	15
O3G507020	7.0	20

다른 입자크기도 주문가능하오니 문의바랍니다.

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

MS-P1691/IFU-O1302(Rev.1,2403)