



A 제품설명

OSTEON 3는 골전도성을 지닌 합성골이식재로써 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.

B 사용목적

치조골의 파괴나 손실 등으로 인한 함몰지역에 이식용으로 사용하여 뼈의 재생을 보조한다. 치조골 증대와 재구성, 하악치주 결손부의 충전, 치조골 보호를 위한 발치부분 충전, 치근절제술 후의 결손부위 충전, 임플란트 주변의 손실부 충전, 상악동 거상술에 이용한다.

C 사용전 주의사항

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

D 사용방법

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

E 사용시 주의사항

- 1) 골이식재 이식시 과도한 압축을 가하지 않아야 한다.
- 2) 채워 넣은 입자는 막으로 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) 멸균 포장에 손상되었을 경우 제품의 사용을 금한다.
- 7) 당사는 사용자에 의해 재멸균된 제품에 대해서는 책임을 지지 않는다.
- 8) 캡의 화살표 표기된 (✓) 부분부터 개봉하여야 한다.

F 부작용

현재까지 부작용은 보고되고 있지 않다.

- 부종, 마비, 술 후 출혈, 연조직 궤양, 감염 등의 국소적인 합병증이 생길 수 있다.

G 심볼

LOT	Batch code		Date of manufacture
	Do not re-use		Use by date
	Caution		Fragile, handle with care
STERILE R	Sterilized using irradiation		Manufacturer
	Temperature limit	REF	Catalogue number

H 보관 방법

직사광선을 피해 실온보관(1~30℃)

I 유효기간

유효기간은 별도 표기

J 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

K 주의

본 제품은 치과의사나 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.

L 제품 및 용량

형명	용량(cc)	입자크기(mm)
3G0205010	0.1	0.2~0.5
3G0205025	0.25	
3G0205050	0.5	
3G0205100	1.0	
3G0205200	2.0	
3G0210010	0.1	0.2~1.0
3G0210025	0.25	
3G0210050	0.5	
3G0210100	1.0	
3G0210200	2.0	
3G0510010	0.1	0.5~1.0
3G0510025	0.25	
3G0510050	0.5	
3G0510100	1.0	
3G0510200	2.0	
3G1020010	0.1	1.0~2.0
3G1020025	0.25	
3G1020050	0.5	
3G1020100	1.0	
3G1020200	2.0	

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

MS-P1072/IFU-DB1308(Rev.7,2401)