

골이식용복합재료 - OSTEON™ 3 Collagen

A 제품설명

(주)제노스의 OSTEON™ 3 Collagen은 합성골인 OSTEON™ 3와 Collagen으로 구성된 뼈 결손부의 수복재이다. OSTEON™ 3 Collagen은 Collagen이 코팅되어 있어 여러 모양으로 변형이 가능하며, 병변의 크기에 맞게 자르거나 다듬어서 사용할 수 있다. Collagen은 초기 조직을 도와주고, 몇주 사이에 분해된다.

B 사용목적

OSTEON™ 3 Collagen은 치아 결손부 또는 임플란트 시술, 상악동 거상술 등에서 골이식 후 골조직의 재생을 돕는 목적으로 사용한다.

- 치조골 증대술
- 발치부 (임플란트 준비 및 식립시)
- 치근절제술
- 상악동 거상술
- 치주 결손부

C 금기사항

다음의 질병을 갖는 환자에게는 의사의 소견에 따라 사용을 제한한다.

- 감염된 상처
- 골관절 알레르기 증상
- 대사계질환 (당뇨병, 갑상선, 골연화증)
- 만성적인 코르티코스테로이드(Corticosteroid) 사용자
- 외과 수술부의 골수염
- 이식부위의 혈관 손상
- 심각한 신장 기능장애, 간 질환

D 사용방법

- 1) 환부를 연 후에 염증 조직과 잔유물을 완전히 제거하고, 신선한 혈액이 나오게 한다.
- 2) 수술부위에 타액과 오염물이 없도록 세척하고, OSTEON™ 3 Collagen이 주변골과 접촉할 수 있도록 준비한다.
- 3) 필요한 경우 OSTEON™ 3 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) 점막성골막편은 완전히 봉합해야 한다. 1~2주에 걸쳐 외과적 드레싱을 실시한다.

E 주의사항

- 1) OSTEON™ 3 Collagen은 다음의 환자에게 사용시 주의를 요한다.
 - 시술 부위의 급성 또는 만성 감염
 - 장기 Corticosteroid 치료
 - 자가 면역 질환
 - 방사선 치료
 - 심한 흡연
- 2) 소아환자에 대한 영향은 보고된 적이 없다.
- 3) 임신부에 대한 영향은 보고된 적이 없다.












F 경고

- 1) 일회용이므로 재멸균하거나 재사용하지 않는다.
- 2) 물리적 부하가 걸리는 곳에 사용하지 않는다.
- 3) 과도하게 채우지 않는다.
- 4) 술부에 혈액 공급을 원활히 한다.
- 5) 혈액공급이 풍부하고 뼈와 직접 접촉하는 부위에 사용하여야 한다.
- 6) 환자의 허가 달거나 타액이 흘러들어 오염이 되는 것을 방지하여야 한다.
- 7) 적절한 멸균환경에서 사용한다.
- 8) 시술직전에 제품을 개봉한다.

G 부작용

- 1) OSTEON™ 3 Collagen은 Collagen을 함유한 제품으로 알레르기 반응이 일어날 수 있다.
- 2) 치주 수술은 온도 민감증, 잇몸 뒤틀림, Flap떨어짐, 치근의 교착 및 흡수 치주정착 골의 손실, 천공이나 충기의 생성, 통증, 종창, 종창, 염증, 감염, 치은 붓기 그리고 마취제의 사용에 따른 합병증을 일으킬 수 있다.
- 3) 합병증의 정도와 종류에 따라 임상가의 판단에 의해 재료의 제거나 항생 치료가 바람직할 수 있다.

H 심볼

 LOT	Batch code		Date of manufacture
 Do not reuse			Use by date
 Caution			Manufacturer
 Temperature limit			Do not resterilize
 REF	Catalogue number		Sterilized using irradiation
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		

I 보관방법

밀폐된 포장상태로 실온에서 보관

J 유효기간

제조일로부터 3년

K 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

L 주의

본 제품은 치과의사나 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.

M 제품 및 크기

TYPE	REF	SIZE
Cylinder	ND3CC0605	Ø6x5mm
	ND3CC0610	Ø6x10mm

*다른 형태도 주문가능하나 문외바랍니다.

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

MS-P1424/IFU-B1309(Rev.13, 2405)