골전도성 합성골이식재 - OSTEON™2

A 제품 설명

㈜제노스의 OSTEON™2는 골전도성을 지닌 합성골로 Hydroxyapatite (HA) 와 β-tricalcium phosphate (β-TCP)가 30:70의 함량비로 이루어져 있다.
OSTEON™2는 뼈의 결손부분의 재생이나 수복을 위해서 사용되며, 자가골 양이 부족하여 defect 공간을 채우기에 부족한 경우에도 적용할 수 있다.

B 사용목적

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

C 금기사항

다음에 해당하는 환자는 의사의 소견에 따라 사용을 제한한다.
- 대사성 질환자(당뇨병, 상피소체기능 항진증, 골연화증)
- 겉질스테로이드(corticosteroids)를 장기간 투약중인 환자
- 수술부위에 골수염을 앓고 있는 환자
- 임플란트 부위에 혈관손상이 있는 환자
- 간질환자, 신장질환자

D 사용방법

1) 환부를 연 후에 염증 조직과 잔유물을 완전히 제거하고 신선한 혈액이 나오게 한다.
2) 수술부위는 멸균수나 식염수로 세척한다.
3) 자가골이 있는 경우 자가골과 골이식재를 혼합하여 사용하거나, 자가골이 없는 경우 골이식재를 적당량 수술부위에 이식한다.
4) 술부에 골이식재가 넘치지 않아야 한다.
5) 점막골막피판은 완전히 봉합해야 한다.
6) 1~2주에 걸쳐 외과적 드레싱을 실시한다.
7) 이식 완료 후 환부를 덮고 수술용 봉합사를 사용하여 봉합한다.

E 예방

- 소아환자나 기존 질병을 지닌 환자에 대한 효과는 보고된 적 없다.
- 큰 입자는 치주가 아닌 낭종 결손부에 사용되어야 한다.

F 경고

- 일회용이므로 재멸균하거나 재사용하지 않는다.
- 결손부를 넘치게 채우지 않는다.
- 결손부를 완전히 봉합한다.
- 술부에 혈액 공급을 원활히 한다.
- 시술부위가 큰 경우는 의무적으로 막을 사용하여야 한다.
- 혈액공급이 풍부하고 뼈와 직접 접촉하는 부위에 사용하여야 한다.
- 환자의 혀가 닿거나 타액이 흘러들어 오염이 되는 것을 방지하여야 한다.
- 적절한 멸균환경에서 사용한다.
- 시술직전에 제품을 개봉한다.
- **캡의 돌출된 부분부터 개봉하여야 한다.**

G 사용 부작용

현재까지 부작용은 보고되고 있지 않다.
- 부종, 마비, 술 후 출혈, 연조직 궤양, 감염 등의 국소적인 합병증이 생길 수 있다.

H 보관조건 및 보관방법

30℃이하의 건조한 곳에서 보관

I 유효기간

유효기간 별도 표기

J 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

K 주의

- **본 제품은 치과의사나 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.**
- **사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 이상 흔적이 발견되면 사용하지 않는다.**

L 제품 및 크기

형명	용량(cc)	입자크기(mm)
DT7G0205025	0.25	0.2~0.5
DT7G0205050	0.5	
DT7G0205100	1.0	
DT7G0510025	0.25	0.5~1.0
DT7G0510050	0.5	
DT7G0510100	1.0	
DT7G1020025	0.25	1.0~2.0
DT7G1020050	0.5	
DT7G1020100	1.0	

※ 다른 입자크기(2.0~7.0mm)도 가능합니다.

부작용 보고 관련 문의처
(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)
MS-P4120/IFU_B0701(Rev.0,2610)

GENOSS
경기도 수원시 영통구 광교로 156, 광교비즈니스센터 1201~1207호
경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 76, 덴티움지식산업센터 13층
Tel. 031-888-5100 www.genoss.com