

A 제품설명

OSTEON 3 Sinus는 골전도성을 지닌 합성골이식재로써 Hydroxyapatite (H-A)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 발치부부 충전, 치근절제술 후의 결손부위 충전, 임플란트 주변의 손실부 충전, 상악동 거상술에 이용한다.

C 사용 전 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

OSTEON 3 Sinus는 식염수 또는 환자의 혈액으로 적셔 사용한다. OSTEON 3 Sinus를 사용하기 전 식염수로 적시고 시린지내에 남은 식염수를 제거한다.

- 1) 환부를 연 후에 염증 조직과 잔유물을 완전히 제거 하고, 신선한 혈액이 나오게 한다.
- 2) 수술 부위는 멸균수나 식염수로 세척하고 남은 식염수와 혈액을 흡입한다.
- 3) 멸균된 식염수나 환자 혈액을 멸균된 dappen dish에 채운다.
- 4) 밀대를 당겨 공간을 확보한 후 시린지를 두드려 뭉친 골이식재를 풀어준 다음 밀대를 원위치시킨다.
- 5) 캡을 식염수나 혈액에 담근 후 시린지내 골이식재가 충분히 적셔지도록 천천히 밀대를 밀고 당긴다.
- 6) 식염수나 혈액을 최대한 흡입한 후 뭉친 골이식재를 완전히 풀어준다.
- 7) 유리관내 여분의 식염수나 혈액은 밀대를 원 위치하여 제거한다. OSTEON 3 Sinus는 수화되었을 때 쉽게 주입된다.
- 8) 주입하기 전 캡을 제거한 후, 시린지가 깨지지 않도록 주의하면서 술부에 골이식재를 주입한다. 골이식재가 주입되지 않을 경우, 다시 캡을 씌운 후 식염수 등을 최대한 흡입 후 똑똑 두드려 뭉친 골이식재를 완전히 풀어준다.
- 9) 이식 완료 후 환부를 덮고 수술용 봉합사를 사용하여 봉합한다.

E 사용 시 주의사항

- 1) 시린지 내에서 골이식재 입자가 뭉칠 경우, 주입되지 않을 수 있으니, 압축을 가하지 않아야 한다.
- 2) 주입하는 과정에서 과도한 힘을 가할 시 깨질 수 있으며, 이는 사용자에게 상해를 입힐 수 있다.
- 3) 채워 넣은 입자는 막으로 덮는 것이 좋다.
- 4) 혈액공급이 풍부하고 뼈와 직접 접촉하는 부위에 사용되어야 한다.
- 5) 외부에 노출되거나 타액이 흘러들어 오염이 되는 것을 방지하여야 한다.
- 6) 멸균 포장에 손상되었을 경우 제품의 사용을 금한다.
- 7) 당시는 사용자에 의해 재멸균된 제품에 대해서는 책임을 지지 않는다.

F 부작용

현재까지 부작용은 보고되고 있지 않다.

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

G 심볼

REF	Catalogue number	LOT	Batch code
	Do not reuse		Date of manufacture
	Caution		Use by date
	Temperature limit		Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Do not re sterilize
	Fragile, handle with care		Sterilized using irradiation

H 보관방법

직사광선을 피해 실온보관(1~30℃)

I 유효기간

유효기간은 별도 표기

J 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용 금지

K 주의

본 제품은 치과의사나 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.

L 제품 및 용량

형 명	용 량(cc)	입자크기(mm)
3G0510050S	0.5	0.5~1.0
3G1020050S		1.0~2.0

OSTEON 3 Sinus 사용방법

- ① 밀대를 당겨 공간을 확보한 후 유리관을 두드려 뭉친 골이식재를 풀어준 다음 밀대를 원위치시킨다.

- ② 밀대를 이용하여 OSTEON 3 Sinus가 식염수나 혈액에 충분히 적셔지도록 한다.

- ③ 식염수나 혈액을 최대한 흡입한 후 뭉친 골이식재를 완전히 풀어준다.

- ④ OSTEON 3 Sinus내 여분의 용액을 제거한다.

- ⑤ OSTEON 3 Sinus가 떨어지지 않도록 캡을 조심스럽게 제거한다.

- ⑥ 술부에 골이식재를 주입한다.

부작용 보고 관련 문의처
(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)
MS-P4126/IFU_DB1308S(Rev.0,2608)