골이식용복합재료 – OSTEON™2 Collagen

A 제품설명

㈜제노스의 OSTEON™2 Collagen은 합성골인 OSTEON™2와 소 유래의 Type I 콜라겐으로 구성된 뼈 결손부위의 수복재이다.
OSTEON™2 Collagen은 콜라겐이 코팅되어 있어 여러 모양으로 변형이 가능하며 병변의 크기에 맞게 자르거나 다듬을 수 있다.
콜라겐은 초기 형상유지를 도와주고 몇주 사이에 분해된다.
OSTEON™2 Collagen 은 감마멸균되어 제공된다.

B 사용목적

OSTEON™II 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
- 콜라겐 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™2 Collagen 이 주변골과 접촉할 수 있도록 준비한다.
3) 필요한 경우 OSTEON™2 Collagen 은 건조상태 혹은 혈액이나 생리식 염수에 적신 상태에서 멸균된 도구를 이용하여 원하는 크기로 잘라 사용할 수 있다.
4) 골이식재를 수술부위에 이식한다.
5) 멸균된 기구를 사용하여 이식하되 과도한 충진을 하지 않도록 한다.
6) 점막성골막판은 완전히 봉합해야 한다. 1~2주에 걸쳐 외과적 드레싱을 실시한다.

E 주의사항

1) OSTEON™2 Collagen 은 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) 임산부에 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 혀가 닿거나 타액이 흘러들어 오염이 되는것을 방지하여야 한다.
7) 적절한 멸균환경에서 사용한다.
8) 시술직전에 제품을 개봉한다.

G 부작용

1) OSTEON™2 Collagen 은 콜라겐을 함유한 제품으로 알레르기 반응이 일어날 수 있다.
2) 치주 수술은 온도 민감증, 잇몸 뒤틀림, flap 딱지형성, 치근의 교착 및 흡수 치조정 골의 손실, 천공이나 종기의 생성, 통증, 종창, 염증, 감염, 치은 변이 그리고 마취제의 사용에 따른 합병증을 일으킬 수 있다.
3) 합병증의 정도와 종류에 따라 임상의의 판단에 의해 재료의 제거나 항생 치료가 바람직할 수 있다.

H 보관방법

밀폐된 포장상태로 실온에서 보관

I 유효기간

제조일로부터 3년

J 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

K 주의

본 제품은 치과의사나 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.

L 제품 및 크기

TYPE	REF	SIZE
Cylinder	OTCC0605M OTCC0610M	Ø6x5mm Ø6x10mm

*다른 형태도 주문가능하오니 문의바랍니다.

부작용 보고 관련 문의처
(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)
MS-P4121/IFU-B1006(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