

제품의 설명

본 제품은 기증된 시신에서 채취한 뼈를 가공하여 얻은 탈회골 및 점성이 있는 Starch 와 CMC (Carboxymethylcellulose sodium salt), Glycerol 이 혼합 구성된 제품이다. 탈회골은 식약청으로부터 인체조직 가공처리 조직은행 (식약청 제 11 호)으로 승인받은 당사에서 인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률에 따라 제조하여 탈회골 단독으로는 이미 골이식재로 사용되고 있는 이식재이다. 이러한 탈회골은 골형성 단백질을 내재하고 있으므로, 신생골을 형성시키는 것으로 알려져 있으며, 탈회골 분말에 부형제로 Starch 및 CMC, Glycerol 을 첨가하여 건조시킨 해당 제품은 사용자의 편리성을 위해 건조 상태로 고안된 것이며, 뼈의 결손 부위나 뼈 구조 사이에 간편하게 삽입시켜 골 재생을 유도하는 것이 특징이다.

사용 목적

외과적 시술 시 골 결손이 발생한 국소 부위 의 뼈를 충전하는 제품

사용 전 준비 사항

- 1) 사용 전 제품의 점검 및 주의사항
 - ① 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말 것
 - ② 사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 제품의 이상 흔적이 발견되면 사용하지 말 것
 - ③ 환자에게 사용직전에 포장을 개봉한다.
 - ④ 사용하고자 하는 곳에 필요한 적정 양인지 확인할 것
- 2) 환자 치료계획 수립
 - ① 의학적 평가
 - a) 적절한 의학적 과거력에 대한 조사
 - b) 의사가 환자의 조사 내용에 대한 재점검
 - c) 신체적 평가와 치료적 평가
 - d) 필요하다면 의학적 자문 또는 임상병리 검사
 - ② 방사선학적 계획의 수립
통상적인 단층 촬영, CT 촬영, MRI 촬영 등으로 수립
 - ③ 종이박스를 개봉하여 설명서를 잘 숙지한 후 사용한다.
 - ④ 사용하기 전 의사는 환자조직의 결손부위를 주의 깊게 살펴보고 환자에게 자세한 설명을 해 주어야 한다. 이때 환자는 첨부된 사용 설명서의 제품설명, 금기사항에 대한 내용을 자세히 안내 받아야 한다.

사용 방법

- 1) 환자의 수술 부위를 절개한다.
- 2) 골 손상 부위의 주변 조직을 제거한다.
- 3) 환자의 골 결손 부위에 제품을 삽입한다.
(해당 제품은 이식 후, 혈류에 의하여 자연 수화된다.)
- 4) 제품 삽입 후, 결손 부위에 고르게 충전될 수 있도록 다져준다.
- 5) 절개된 수술 부위를 봉합한다.

사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 1 회용이므로 재사용을 금한다.
- 2) 포장을 개봉한 경우에는 사용하지 않았더라도 폐기한다.

사용 시 주의 사항

- 1) 경고
 - ① 이식재 시술은 고도의 테크닉이 필요하므로 외과 의사나 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.
 - ② 포장 개봉 후, 반드시 한 환자에게만 적용한다.
 - ③ 개봉 후, 재사용 및 재멸균을 금한다.
 - ④ 포장 개봉 후, 사용하지 않았더라도 폐기해야 한다.
 - ⑤ 손상 또는 오염이 관찰되었거나 유효기간이 지난 제품은 폐기해야 한다.
- 2) 사용 대상 연령, 성별 또는 건강 상태 등에 대한 주의 사항
환자의 치료 계획에 근거하여 외과 시술이 가능하다고 판단되는 신체적 조건을 가진 남녀노소를 사용 대상으로 하며 다음에 해당하는 환자는 의사의 소견에 따라 사용을 제한한다.
 - ① 대사성 질환자 (당뇨병, 상피소체기능 항진증, 골염화증)
 - ② 겔질스테로이드 (corticosteroids)를 장기간 투약중인 환자

- ③ 수술 부위에 골수염 또는 혈관 손상을 앓고 있는 환자
- ④ 임플란트 부위에 혈관 손상이 있는 환자
- ⑤ 간질환자, 신장질환자
- ⑥ 임신부나 수유부, 혹은 가임여성, 또는 노약자
- ⑦ 조절되지 않는 출혈성 질환을 가진 사람 혹은 소수술을 할 수 없는 질환을 가진 사람
- ⑧ 정신질환 혹은 정신질환이 의심되는 사람
- ⑨ 골이식재 재료에 과민 반응이 있는 사람
- 3) 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용-사고발생 등에 대한 주의사항
 - ① 부종, 봉합의 벌어짐, 술 후 출혈, 연조직 궤양, 감염 등의 국소적인 합병증이 생길 수 있다.
 - ② 수술 후 신경손상으로 인한 마비가 나타날 수 있으며, 보통은 일시적인 현상이나 경우에 따라서는 영구적인 손상을 야기할 수도 있다.
- 4) 일반적 주의
 - ① 사용설명서를 반드시 읽어 본 후, 사용설명서대로 사용한다.
 - ② 유효 기간이 유효한지 확인한다.
 - ③ 외관에 이상이 없는지 확인한다.
- 5) 상호 작용
환자의 혈류 작용에 의해 제품이 수화되면 건조되어 있던 젤 성분의 점성이 재생되면서 골 결손 부위에 안정적인 충전 작용뿐만 아니라, 이식 시술 과정에서의 골 손실을 최소화하는 작용이 기대된다.
- 6) 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용
사용 대상 연령, 성별 또는 건강 상태 등에 대한 주의 사항에 의한 의사의 소견에 따라 사용을 제한한다.
- 7) 적용상의 주의
 - ① 제형을 다룰 때에는 반드시 무균법을 적용한다.
 - 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.
- 8) 안전사고의 예방 관련 주의사항
반드시 사용설명서를 바탕으로 전문 외과의의 치료 계획에 따라 사용하여 안전사고를 예방하도록 한다.

멸균 방법

감마선 멸균

유효 기간

제조일로부터 1 년

저장 방법

상온 보관(15~25°C, 직사광선을 피하고 암소에서 보관)

기재 사항

[제조자]

1. 제조업 허가 번호: 제 2514 호
2. 제조품목허가 번호: 제허 13-550 호
3. 품목명: 생체재료이식용뼈 (일회용 멸균 의료기기)
4. 형명: DS100 외 5 건
5. 포장 단위: 1EA / Pack
6. 제조년월일(사용기한): 제품에 별도 표시

(주)코리아본뱅크

- 1) 주소: 서울특별시 금천구 디지털로 130, 에이스 9 차테크노 408 호, 409 호, 410 호 및 가산디지털 1로 205-28, B 동 1 층 (가산동)
- 2) 전화: 02-2014-0475 (#603)
- 3) 팩스: 02-2014-0479
- 4) E-mail: elodia@kbbcom.co.kr

[판매원]

(주) STIK

- 1) 주소: 경기도 안양시 동안구 관양동 금강 펜트리움 IT 타워, B 동 417 호
- 2) 전화: 031-689-3061
- 3) E-mail: jhj@stick.co.kr