제품 설명서 *본 제품은 일회용의료기기, 인체이식형의료기기 (재사용 금지)

모델명: Geistlich Bio-Oss 0.25-1.0mm, 0.25g외 9건 **품목명:** 이종골이식재 **품목허가번호:** 수허 98-750호
저장방법: 건조한 실온(15-25°C)에서 보관 **포장단위:** 1 unit/box **제조원:** Geistlich Pharma AG(스위스)
수입자: (주) 가이스트리히코리아 / 서울특별시 서초구 강남대로 51길 1 (서초동) 5층
사용목적: 치조골 결함 치료에 사용
사용방법: 가. 사용 전 준비사항: 1) 본 제품은 밀봉된 상태로 보관되어야 하고, 사용 전 반드시 포장의 밀봉 상태를 확인해야 하며, 또한 유효기간이 정확히 기재되어 있는지 확인한다. 제품의 이상상태가 있는지 여부를 확인하기 위해서 이물질이 포함되어 있는지 확인하는 것도 필요하다. 2) 시술 전 환자의 구강 위생상태를 점검하고 환자에게 적절한 지시를 하도록 한다. 3) Geistlich Bio-Oss을 사용할 때에는 무균 취급 및 환자 투약에 대한 일반 원칙을 따라야 한다. 나. 사용방법: 1) 제품을 적용하기 전, 결손부위를 노출 후 과립 조직을 완전히 제거한다. 2) 다음의 방법으로 본 제품을 이식한다. <1> Geistlich Bio-Oss 과립 : (1) 이식 전 Geistlich Bio-Oss 과립을 환자의 혈액 또는 멸균 및 비발열성 생리식염액과 혼합한다. (2) 멸균기구를 사용하여 과립을 결합 부위에 넣는다. <2> Geistlich Bio-Oss 블록 : (1) 멸균된 외과용 매스로 Geistlich Bio-Oss 블록형을 원하는 크기로 잘라서 골강 안으로 넣는다. (2) Geistlich Bio-Oss 블록은 건조 상태로 또는 환자의 혈액 또는 멸균 비발열성 생리식염액으로 적셔서 도포할 수 있다. 정위치에서, Geistlich Bio-Oss 블록을 환자의 혈액으로 적셔야 한다. 3) 정위치 모델링은 멸균 스파튜라 또는 다른 적합한 기구로 시행할 수 있다. 4) 상처 열개 또는 Geistlich Bio-Oss의 변위 위험을 최소화하려면 치료한 결함을 안정화 하거나 덮는 것이 바람직하다. (예: Geistlich Bio-Gide (수허 98-752호, 흡수성 치주조직 재생유도재) 또는 Geistlich Mucograft Seal (수허 11-1155호, 흡수성 치주조직 재생유도재) 이용) 5) Geistlich Bio-Oss의 의약품, 알코올, 소독제 또는 항생제의 국소 사용에 대해서는 연구된 바 없다.
<치주전문사용설명> 성공적인 치주 치료를 위한 기본적인 요건에는 적절한 구강 위생뿐 아니라 근본적인 세균감염의 원인 근절 또한 포함된다. 그러므로 환자는 외과 수술 이전에 구강 위생 지침, 치석 제거 및 치근활택술, 그리고 경우에 따라 교정까지 포함한 위생 치료 단계를 거쳐야 한다. 치태 관리 외에도 Geistlich Bio-Oss® 로 치조골 결함을 치료하려면 치조골 이식에 앞서 치주 병변에 대한 성공적인 국소적 치료가 필요하다. <수술 후 치료> 일반적인 수술 후 치료, 약물 및 지침이 환자에게 제공되어야 한다. 다. 사용 후 보관 및 관리방법: 1) 본 제품은 1회용 제품이며, 멸균된 상태로 제공된다. 2) 사용 후 남은 부분을 폐기하며, **재사용을 금지한다.**
사용시 주의사항: 가. 사용 전 주의사항: 1) Geistlich Bio-Oss 는 다음과 같은 환자에게는 특별한 주의가 필요하다 (1) 수술 부위의 만성 감염(예:골수염) 환자 (2) 조절되지 않는 대사질환 (예: 당뇨병, 골연화증, 갑상선 질환, 중증 신장 또는 간 질환) 환자 (3) 장기간 코르티코스테로이드 치료를 받는 환자 (4) 면역장애 질환 환자 (5) 방사선 치료 환자 (6) 심한 흡연자 (7) 또는 골 치유에 부정적인 영향을 미치는 약물을 투여 중인 환자 2) 골의 충분한 재생과 통합이 이루어질 수 있도록 Geistlich Bio-Oss는 중요 골 조직에만 이식해야 하며 숙주의 골과 직접 접촉해야 한다. 결함이 더 큰 경우, 자가 해면질 골 또는 골수를 첨가하면 재생 과정이 개선될 수 있다. Geistlich Bio-Oss 도포 후 몇 주까지는 증대된 부위에 대한 기계적 부하 및 임플란트 식립(2단계 시술)을 피해야 한다. 임플란트 식립의 적절한 시기는 잔존 국소 골 용적에 따라 달라진다. 수술 중 제품을 제거해야 할 경우, 사용된 이식재를 완전히 제거할 수 있다. 수술 후 단계에서는 시간이 지나면서 제품이 재흡수되고 숙주의 골과 융합되어 완전히 제거하는 것이 불가능할 수 있다. Geistlich Bio-Oss은 MR환경에서 구체적으로 연구되지 않았다. 이 제품은 한 명의 환자에게 1회의 의료 시술에 사용하기 위한 것이다. 1회의 시술 후 잘라내고 남은 제품은 원래의 일차 포장이 개봉되어 멸균성 및 안전성을 보장할 수 없으므로 폐기되어야 한다. 나.부작용: 수술로 발생할 수 있는 잠재적 합병증으로는 일시적인 불편 또는 통증, 수술 부위 부기. 플랩 벗겨짐, 출혈, 상처 열개, 국소 염증, 감염, 골 소실, 또는 치과 임플란트 소실 등이 있다. 증대술의 잠재적 합병증으로는 재료의 변위, 빠른 재료의 재흡수, 불충분한 재료 융합이나 불충분한 골 형성 등이 있을 수 있다. Geistlich Bio-Oss/Geistlich Bio-Oss Pen(수허 13-698호)을 같이 사용할 시, 배합변화에 대한 반응으로 효능에 영향이 있을 수 있음을 완전히 배제할 수 없다. 다.임신기/수유기: 임신 또는 모유 수유 중에 본 제품을 사용하지 않도록 한다. 또한 골격이 성숙되기 이전 소아에게도 사용하지 않도록 한다. 라. 기타 사용상의 주의사항: 1) 재사용, 재멸균을 금지한다. 2) 건조상태를 유지한다. 3) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다. 4) 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다. (작성년월: 2024년 1월)
부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기안전정보원, 대표전화 : 1588-4183)

Geistlich