

A 제품설명

ORTHOPEDIC OSTEON™3는 골전도성을 지닌 합성골이식재료써 Hydroxyapatite(HA)와 β -tricalcium phosphate (β -TCP)가 60:40의 함량비로 이루어져 있다. 내부 연결된 다공성 구조로 이루어져 있고, 인체 해면골과 유사하며, 감미 멸균되어 제공된다.

ORTHOPEDIC OSTEON™3는 정형외과 수술 용도에 적합한 크기의 입자 형태로 제공된다.

B 사용목적

뼈의 파괴나 손상, 교정 등의 정형외과 수술시 골이 필요한 부분에 이식하여 뼈의 재생을 보조한다.

- 좌상(골절)으로 인한 골 결손부의 충전 및 재구성(Bone filling)
- 기관절(假關節, Pseudarthrosis)의 유무에 따른 골 결손부
- 정강이뼈(Tibial) 절골술 시
- 관절 성형술, 교정술이나 특정부위 교정술 시

C 사용전 주의사항

- (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 개봉할 것
 - ④ 사용하고자 하는 곳에 필요한 적정 양인지 확인 할 것
- (2) 환자 치료계획 수립
 - ① 의학적 평가
 - a) 적절한 의학적 과거력에 대한 조사
 - b) 외과 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) 기구의 멸균
병원의 외과적 수술 시, 사용되는 기구는 멸균절차에 따라 엄격히 시행하고, 멸균 후 오염을 방지 하기 위해 격리한다.
- (4) 다음에 해당하는 환자는 의사의 소견에 따라 사용을 제한한다.
 - ① 대사성질환자(당뇨병, 상피소체기능 항진증, 골염화증)
 - ② 글루코스테로이드(Corticosteroids)를 장기간 투약중인 환자
 - ③ 간질환자, 신장질환자(수정)
 - ④ 완치되지 않은 골수염환자(수정)
 - ⑤ 수술부위가 과사한 환자(수정)
 - ⑥ 수술부위가 퇴행성 질환을 가진 환자(수정)
 - ⑦ 관절 내 식립(수정)
 - ⑧ 뇌척수막 천공(수정)자

D 사용방법

- (1) 환부를 연 후 염증 조직과 잔유물을 완전히 제거 하고, 신선한 혈액이 나오게 한다.
- (2) 수술 부위는 멸균수나 식염수로 세척한다.
- (3) 자가골이 있는 경우 자가골과 골이식재를 혼합하여 사용하거나, 자가골이 없는 경우 골이식재를 적당량 수술부위에 이식한다.
- (4) 이식 완료 후 환부를 덮고 수술용 봉합사를 사용하여 봉합한다.

E 사용시 주의사항

- (1) 골이식재 이식시 과도한 압축을 가하지 않아야 한다.
- (2) 혈액공급이 풍부하고 뼈와 직접 접촉하는 부위에 사용하여야 한다.
- (3) Fibrous encapsulation을 일으킬 수 있는 micro-movement를 막기 위해 골이식재의 고정기 필요하다.
- (4) 외부에 노출되거나 타액이 흘러들어 오염이 되는 것을 방지하여야 한다.
- (5) 멸균 포장지 손상되었을 경우 제품의 사용을 금한다.
- (6) 당사는 사용자에 의해 재멸균된 제품에 대해서는 책임을 지지 않는다.
- (7) 캡의 화살표 표기된 (v) 부분부터 개봉하여야 한다.

F 부작용

- 현재까지 부작용은 보고되고 있지 않다.
- 시술로 인한 상처부위에 혈종이 생길 위험이 있으며, 술부에서 흘러나오는 혈액을 배혈해야 한다.
 - 완전히 골 형성이 이루어지지 않은 상태에서는 골절이 생길 수 있다.
 - 입자가 부서질 수 있으며, 조각이 술부에서 이탈할 수 있다.
 - 골이식 부위에서 뼈의 변형이 있을 수 있다.
 - 다른 골이식재에서 발생할 수 있을 정도의 불안정한 골 형성이 발생할 수 있다.
 - 시술 환경 및 시술과정에서 술부가 감염될 수 있다.

G 보관방법

직사광선을 피해 실온보관(1~30℃)

H 유효기간

유효기간 별도 표기

I 사용횟수

일회용 멸균 의료기기임, 재사용금지

J 주의

본 제품은 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.

K 제품 및 용량

형명	입자크기	용량(cc)
O3G203005		5.0
O3G203010	2.0	10
	~	
O3G203015	3.0	15
O3G203020		20
O3G305005		5.0
O3G305010	3.0	10
	~	
O3G305015	5.0	15
O3G305020		20
O3G507005		5.0
O3G507010	5.0	10
	~	
O3G507015	7.0	15
O3G507020		20

다른 입자크기도 주문가능하오니 문의바랍니다.

Bone substitute of GENOSS – **ORTHOPEdic OSTEON™ 3**

A Product Description

ORTHOPEdic OSTEON™ 3 is a synthetic osteoconductive bone graft substitute composed of 60% hydroxyapatite (HA) and 40% beta-tricalcium phosphate (β-TCP). ORTHOPEdic OSTEON™ 3 presents well interconnected porous structure, similar to that of human cancellous bone. It is supplied sterile by gamma irradiation. ORTHOPEdic OSTEON™ 3 is available as irregular shaped particle for orthopedic surgery.

B Indication for use

The use of ORTHOPEdic OSTEON™ 3 may be considered when autogenous bone is not indicated, or insufficient in quantity to fulfill the needs of the proposed surgical procedure. Case selection and use of appropriate surgical procedure are at the discretion of the physician.

- Bone filling
- Fractures with bone defects
- Pseudoarthrosis with or without bone defects
- Tibial osteotomy
- In certain cases or arthroplasty revision

C Contraindication

ORTHOPEdic OSTEON™ 3 should not be used in patients with:

- Chronic high dose therapy with corticosteroids
- Severe renal dysfunction, liver disease
- Established or imperfectly dried out osteomyelitis
- Necrosis at the recipient site
- Degenerative bone disease in the limb to be treated
- Intra-articular implantations
- Opening meniscus
- In the case of certain treatments under way, with corticoids or with drugs acting on the phosphocalcic metabolism, the use of ORTHOPEdic OSTEON™ 3 must be very carefully evaluated.

D Directions for use

- After exposure of the bony defect with mucoperiosteal flap, all inflammatory tissue and debris must be carefully removed using curettes.
- The surgical site should be cleaned with sterile water or sterile saline and aspirated to prepare the bone for the placement of ORTHOPEdic OSTEON™ 3.
- Mix ORTHOPEdic OSTEON™ 3 with sterile normal saline or with patient's blood in a sterilized dish.
- In order to enhance the formation of new bone, ORTHOPEdic OSTEON™ 3 should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated.
- Transfer ORTHOPEdic OSTEON™ 3 granules to the defect site using a sterile instrument. Fill in the defect site loosely with ORTHOPEdic OSTEON™ 3 material to avoid crushing the particles and loss of trabecular architecture.
- Over filling of the defects should be avoided.
- The mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure. A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- ORTHOPEdic OSTEON™ 3 is bone void filler without initial mechanical properties. Rigid fixation techniques may often be recommended.
- Site grafted with ORTHOPEdic OSTEON™ 3 should be allowed to heal approximately 6 months prior to implant placement.

E Precaution

- Effect on pediatric patients is not known.
- Effect on patients with a preexisting disease condition is not known.

F Warning

- Single use only. Do not resterilize or reuse.
- Not intended for immediate load-bearing.
- Do not overfill defects.
- Do not leave defect open.
- Do not compromise blood supply to the defect area.
- Do not apply excessive force when implanting ORTHOPEdic OSTEON™ 3 at the surgical site

- Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has been exceeded.
- It is recommended to cover the implant site with a membrane when using ORTHOPEdic OSTEON™ 3.
- Use these products at the enough blood supply and bone contact site.
- Product should be protected from contamination due to touching patient's tongue or saliva.
- Open the cap from the arrow mark. (V)

G Adverse effect

No adverse reactions have been reported.

- Local complication could appear such as edema, numbness, bleeding after surgery, ulcer of soft tissue, infection etc.
- Numbness by injured nerve after surgery could appear, normally it is temporary phenomenon but might cause permanent damage.

H Symbols

	Catalogue number		Batch code
	Do not reuse		Date of manufacture
	Caution		Use by date
	Temperature limit		Manufacturer
	Sterilized using irradiation		Fragile, handle with care

I Storage

Store in room temperature away from sunlight(1~30°C)

J Expiration data

The expiry date is described on the container and packaging.

K Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.

L Articles

REF	Size(mm)	Volume(cc)
O3G203005		5.0
O3G203010	2.0	10
O3G203015	~	15
O3G203020	3.0	20
O3G305005		5.0
O3G305010	3.0	10
O3G305015	~	15
O3G305020	5.0	20
O3G507005		5.0
O3G507010	5.0	10
O3G507015	~	15
O3G507020	7.0	20

Other sizes are available.

MS-P1691/IFU-O1302(Rev.2,2603)



GENOSS Co., Ltd.

Head Office: 12F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea,
1201-1207, Gwanggyo Business Center, 156, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel. +82-31-888-5100 www.genoss.com