

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

모델명: Geistlich Bio-Oss Pen (1-2mm, 0.5g), (0.25-1mm, 0.25g), (0.25-1mm, 0.5g), (0.25-1mm, 0.7g)

품목명: 이종골이식재 **품목허가번호:** 수허 13-698호 **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-Oss Pen을 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) 본 제품을 단단히 잡고 보호필름을 떼어내고 보호캡을 연다. 이 과정으로, 주입기와 필터 캡이 노출된다. (2) 이때 주입기에서 빨간색/녹색의 필터 캡을 제거하지 않는다. (3) Geistlich Bio-Oss 을 완전히 적실 수 있도록 주입기를 두 손으로 잡고 필터 캡을 멸균 및 비발열성 생리식염수 또는 응고되지 않은 환자 혈액에 넣는다. Geistlich Bio-Oss Pen이 완전히 적셔질 때까지 엄지손가락으로 플런저를 완전히 넣어 누른다. (4) 완전히 젖으면 플런저를 부드럽게 눌러 모든 여분의 액체를 배출시킨다. (5) 주입기에서 필터캡을 제거한다. 곡면의 주입기 팁을 주입기 끝에 고정시켜 부착한다. 주입기 사용 준비가 되었으므로, 플런저를 눌러 Geistlich Bio-Oss Pen을 수술 부위에 직접 도포한다. 3) 정위치 모델링은 멸균 스파투라 또는 다른 적합한 기구로 시행할 수 있다. 4) 상처 열개 또는 Geistlich Bio-Oss의 변위 위험을 최소화하려면 치료한 결함을 안정화하거나 덮는 것이 바람직하다. (예: Geistlich Bio-Gide (수허 98-752호, 흡수성 치주조직 재생유도재) 또는 Geistlich Mucograft Seal (수허 11-1155호, 흡수성 치주조직 재생유도재) 이용). Geistlich Bio-Oss/Geistlich Bio-Oss Pen과 의약품, 알코올, 소독제 또는 항생제의 국소 사용에 대해서는 연구된 바 없다.

<치주전문사용설명> 성공적인 치주 치료를 위한 기본적인 요건에는 적절한 구강 위생뿐 아니라 근본적인 세균 감염의 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®/Geistlich Bio-Oss Pen® 로 치조골 결함을 치료 하려면 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 부분은 폐기하며, **재사용을 금지한다.**

사용시 주의사항: 가. 사용 전 주의사항: 1) Geistlich Bio-Oss Pen 은 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-Oss Pen은 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 Pen도포 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. 사용 전 Geistlich Bio-Oss Pen 주입기 세정을 위해 소독제나 알코올을 사용하지 않는다. 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(수허 98-750호)/Geistlich Bio-Oss Pen을 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