

사용 전 준비사항

- 1) 이중 포장된 제품을 멸균 상태를 유지하여 수술실로 옮긴다.
- 2) 제품의 포장상태를 확인하여 밀봉, 멸균된 내부 포장이 찢어졌거나 개봉되어 있으면 사용하지는 안 된다.
- 3) 사용기한이 경과된 제품은 사용하지는 안 된다.
- 4) 의뢰인은 수술 전 반드시 본 제품의 사용설명서를 읽고, 제품의 특성과 사용방법을 정확히 숙지하도록 한다.

사용방법 및 조작 순서

- 1) 본 제품은 멸균되어 있으므로, 사용 직전 개봉하여 병안의 제품을 멸균 용기에 옮겨놓는다. 2) 치조골 결손 부위를 노출한 후 육아 조직, 염증조직 및 기타 연조직을 완전히 제거한다. 3) 본 제품을 사용하기 전, 이식될 수술 부위를 확인하고 멸균 수 또는 생리식염수를 사용하여 깨끗이 씻어낸다. 4) 시술 부위에 알맞은 크기의 제품을 개봉하여 바로 사용하여야 한다. 한번 개봉한 제품을 보관 후 다시 사용할 경우 멸균 상태를 보장할 수 없기 때문에 개봉한 제품은 전량 사용하고, 잔여량은 폐기한다. 5) 본 제품을 사용 전 생리식염수 또는 피를 이용하여 수화시키고, 원하는 형상을 구현한 후 결손 부위에 채워 넣는다. 6) 본 제품을 충전한 후에는 충전 부위에서 이탈을 방지하고 원활한 혈액 공급을 위하여 주위의 근육, 근막 또는 피하조직 등을 덮어주고 이식부위가 노출되지 않도록 보합한다.

*시술 의사의 판단에 따라 골 결손 부위에 적용하는 양, 치료 기간을 조절할 수 있다.

보관 및 관리 방법

- 1) 본 제품은 멸균되어 있으므로 개봉 후 즉시 사용해야 한다.
- 2) 개봉 후에 보관된 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 3) 일회용이므로 재사용, 재멸균하지 않는다.

사용 시 주의사항

1. **경고** 1) 본 제품은 일회용 멸균 의료가기로 재사용을 해서는 안 된다. 2) 사용기한이 지난 제품은 사용하지는 안 된다. 3) 본 제품은 숙련된 치과의사나 관련 업종의 전문의 이외에는 사용하지는 안 된다.
2. **금기사항** 1) 시술 부위에 과사나 퇴행성 골 질환이 있는 환자 2) 골수염이 있는 환자 3) 심한 간 기능 이상 환자 4) 심한 심장 기능 이상 환자 3. **부작용** 본 제품을 이식한 후 제품에 대한 부적합 반응이 전부 배제될 수는 없으며, 수술 부위의 종창, 출혈, 국소염증, 골수실, 감염 또는 통증을 포함하는 이상반응 문제가 생길 수 있다.
4. **일반적 주의사항** 1) 포장을 개봉한 후에는 본 제품을 즉시 사용할 것을 권장하며 외부의 세균이나 미생물에 감염되지 않도록 주의 해야 한다. 2) 일단 개봉하고 시간이 경과된 본 제품은 오염의 가능성이 높고 재멸균이 불가능하므로 폐기처분한다. 3) 타사 제품과 혼합하여 사용할 경우 문제가 발생할 수 있다. 5. **임산부 및 수유부, 유아, 어린이** 임산부와 수유기 여성에 대한 임상자료가 없으므로 안전상의 이유로 임산부와 수유부에게는 본 제품을 사용하지 않도록 한다. 골격 발달이 미성숙한 어린이의 경우에도 사용하지 않도록 한다.
6. **적용상의 주의** 1) 이식할 결손 부위에 육아조직이나 기타 연조직이 남지 않도록 한다. 2) 본 제품은 기계적 강도가 약하기 때문에 내용물을 채워 넣을 때 파손에 주의해야 한다. 3) 결손 부위 및 수술 부위를 넘치게 채워서는 안된다. 4) 결손 부위 및 수술 부위를 완전히 봉합해야한다.

품목명 골이식용복합재료

품목허가번호 제하20-921호

제품명 S1-XB 포장단위 1EA

제조원

(주)메드파크, 부산광역시 북구 낙동대로 1570번길 24, 1층 102호,

2-5층 TEL : 051-301-8777

사용목적 동물(소)에서 유래 한 치조골 이식재로 골 결손부위를 수복 하는데 사용하며 두 가지 이상의 재료를 복합적으로 이용하여 제조한 골이식재이다.

저장방법 실온보관(1~30°C) 사용기한 제조일로부터 5년까지

S1은 Saline의 양이 중요합니다!



S1은 균질하게 반죽하는 것이 중요합니다!



TYPE	SIZE (mm)	모델명	권장 수화량
POWDER	0.2~1.0 mm	S1-XB-P015	▲ 0.15 ml
		S1-XB-P025	▲ 0.3 ml
		S1-XB-P050	▲ 0.6 ml
		S1-XB-P100	▲ 1.2 ml
		S1-XB-P200	▲ 2.4 ml
		S1-XB-P300	▲ 3.6 ml
		S1-XB-P015	▲ 0.24 ml
CHIP	1.0~2.0 mm	S1-XB-C025	▲ 0.4 ml
		S1-XB-C050	▲ 0.8 ml
		S1-XB-C100	▲ 1.6 ml
		S1-XB-C200	▲ 3.2 ml

수화 가이드 사용 전 꼭 체크하세요!

- ✓ 권장 수화량을 꼭 준수하세요
- ✓ 권장 수화량으로 수화할 시 다소 뽀뽀하거나 건조할 수 있으나 계속해서 잘 섞어주세요
- ✓ 수화 전, 용량을 나누어 사용하지 마세요
- ✓ 다른 골이식재와 혼합하여 사용하지 마세요