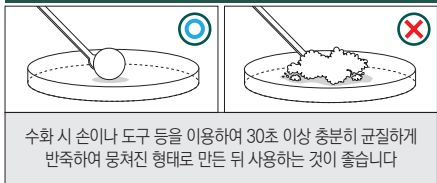


S1은 Saline의 양이 중요합니다.



S1은 균질하게 반죽하는 것이 중요합니다.



모델명

분류 (TYPE)	모델명
POWDER	OSB-P200
	OSB-P010

수확권장량 및 사용가이드

용량	사용방법	권장수화량
10 g	Syringe 미사용 시	▲ 3.5 ml
	Syringe 사용 시	▲ 10 ml

10 gauge 보다 직경이 큰 needle에 적용 가능
 용도에 따라 수화량을 조절하여 타입별로 적용 가능

사용 전 준비사항

- 1) 이종 포장된 제품을 멸균 상태를 유지하여 수술실로 옮긴다. 2) 제품의 포장상태를 확인하여 밀봉, 멸균된 내부 포장이 찢어졌거나 개봉되어 있으면 사용하지 않는다. 3) 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 않는다. 4) 의료진은 수술 전 반드시 본 제품의 사용 설명서를 읽고, 제품의 특성과 사용방법을 정확히 숙지하도록 한다.

보관 및 관리방법

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

사용방법 및 조작 순서

- 1) 본 제품은 멸균되어 있으므로, 의료용 장갑을 착용한 손이나 멸균 의료가구를 이용하여 무균적으로 제품을 개봉한다.
- 2) 본 제품을 사용하기 전, 이식될 수술 부위를 확인하고 멸균수 또는 생리식염수를 사용하여 깨끗이 씻어낸다.
- 3) 본 제품을 사용 전 생리식염수 또는 피를 이용하여 수화하여, 원하는 형상을 구현한 후 결손 부위에 채워 넣는다.
- 4) 주변 생조직에 최대한 접촉되도록 한다.
- 5) 이식 완료 후 환부를 덮고 붕합사를 사용하여 붕합한다.

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

사용 시 주의사항

1. **경고** 1) 본 제품은 일회용 멸균의료가기로서 재사용을 해서는 안 된다. 2) 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않는다. 3) 본 제품은 숙련된 전문 의료인 이외에는 사용하지 않는다. 2. **금기사항** 1) 시술 부위에 과사나 퇴행성 골 질환이 있는 경우 2) 골수염이 있는 환자의 경우 3) 신장 기능 장애 4) 뼈 또는 상처 치유에 영향을 주는 전신성 또는 대사성 골 장애 3. **부작용** 본 제품을 이식한 후 제품에 대한 부적합반응이 전부 배제될 수는 없으며, 수술부위의 종창, 출혈, 국소 염증, 골 손실, 감염 또는 통증을 포함하는 이상반응 문제가 생길 수 있다. 4. **일반적 주의사항** 1) 포장을 개봉한 후에는 본 제품은 즉시 사용할 것을 권장하며 외부의 세균이나 미생물에 감염되지 않도록 주의해야 한다. 2) 일단 개봉하고 시간이 경과된 본 제품은 오염의 가능성이 높고 재활균이 불가능하므로 폐기 처분한다. 3) 기타 다른 제품과 혼합하여 사용할 경우 문제가 발생할 수 있다. 5. **임산부 및 수유부, 유아, 어린이** 1) 임신기와 수유기 여성에 대한 임상자료가 없으므로 안전성의 이유로 임산부와 수유부에게는 본 제품을 사용하지 않도록 한다. 골격 발달이 미성숙한 어린이의 경우에도 사용하지 않도록 한다. 6. **적용상의 주의** 1) 전문 의료인에 제한되어 사용되어야 한다. 2) 포장 또는 제품의 손상이 있는 경우 사용하지 않는다. 3) 결손 부위 및 수술 부위를 넘치게 채워서는 안된다. 4) 결손 부위 및 수술 부위를 완전히 봉합해야 한다.

품목명 복합재료가시용뼈

품목허가번호 제허 21-542호

제품명 S1-Medical 포장단위 1EA

제조원

(주)메드파크, TEL 051-301-8777, 부산광역시 북구 낙동대로 1570번길 24, 1층 102호, 2-5층

사용목적 골 결손 부위를 수복하는데 사용한다.

저장방법 실온보관 (1~30°C) 사용기한 제조일로부터 5년까지