

제품의 구성 및 특성

본 인공 골대체물(Artificial bone graft)은 동물(소)의 해면골을 열처리하여 무기물화 함으로서 화학적, 구조적으로 하이드록시아파타이트 조성으로 이루어져 있고 인체 뼈와 유사한 특성을 갖습니다.

사용목적

동물(소)에서 유래한 골 이식재로 골 결손부위를 수복하는데 사용

사용 전 준비사항

1. 이중 포장된 제품을 멸균상태로 유지하여 수술실로 옮깁니다. 2. 제품의 포장 상태를 확인하여 밀봉, 멸균된 내부 포장에 찢어졌거나 개봉되어 있으면 사용해서는 안됩니다. 3. 사용기한이 경과된 제품은 사용해서는 안됩니다. 4. 의료진은 수술전 반드시 본 제품의 사용설명서를 읽고, 제품의 특성과 사용방법을 정확히 숙지하도록 합니다.

사용 방법 및 조작 순서

1. 제품은 멸균되어 있으므로, 사용 직전 캡을 제거하고 고무 마개를 벗겨낸 후 병안의 제품을 멸균 용기에 옮겨 놓습니다. 2. 본 제품을 사용하기 전, 이식 부위를 확인하고 멸균수 또는 생리식염수를 사용하여 깨끗이 씻어냅니다. 3. 본 제품을 알맞은 크기의 제품의 포장을 개봉하여 사용하거나 적당한 양만큼 덜어 사용 합니다. 4. 결손 부위를 노출한 후 육아조직, 염증 조직 및 기타 연조직을 완전히 제거합니다. 5. 분말 형태의 제품을 생리 식염수에 충분히 적신 후 골 결손 부위에 파우더 형태 (cancellous granules)의 본 제품을 채워 넣습니다. 이때 너무 많은 힘을 가하게 되면 과립제(granule)형태가 부서져 구조의 손상을 가져올 수 있습니다. 6. 본 제품을 충전한 후에는 충전부위에서 이탈을 방지하고 원활한 혈액 공급을 위하여주위의 근육, 근막 또는 피하조직 등을 덮어 주고 이식부위가 노출되지 않도록 봉합합니다.

사용 후 보관 및 관리 방법

1. 본 제품은 멸균되어 있으므로 개봉 후 즉시 사용해야 합니다. 2. 개봉 후에 보관된 제품은 사용하지 않더라도 폐기해야 합니다. 3. 일회용이므로 재사용, 재멸균 하지 않습니다.

저장 방법

사용 시까지 무균상태를 유지하도록 밀폐용기에 포장하여 차광 및 실온 (1~30℃)에서 보관되어야 합니다.

사용 시 주의사항

1. 경고 1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 재사용을 해서는 안 됩니다. 2) 사용기한이 지난 제품은 사용해서는 안 됩니다. 3) 본 제품은 숙련된 의사의나 관련 염증의 전문의 이외에는 사용해서는 안 됩니다. 4) 시술부위의 염증이 완전히 치료된 상태에서 시술하여야 합니다. 2. 금기사항 1) 시술 부위에 과다한 퇴행성 골 질환이 있는 경우 2) 골수염이 있는 환자의 경우 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, 골손실, 감염 또는 통증을 포함하는 이상반응 문제가 생길 수 있습니다. 4. 일반적 주의사항 1) 포장을 개봉한 후에는 본 제품은 즉시 사용할 것을 권장하며 외부의 세균이나 미생물에 감염되지 않도록 주의해야 합니다. 2) 일단 개봉하고 시간이 경과된 본 제품은 오염의 가능성이 높고 재 멸균이 불가능하므로 폐기처분해야합니다. 3) 타사 제품과 혼합하여 사용할 경우 문제가 발생할 수 있습니다.

5. 임신부 및 수유부, 유아, 어린이 1) 임신기와 수유기 여성에 대한 임상자료가 없으므로 안전성의 이유로 임신부와 수유부에게는 본 제품을 사용하지 않도록 합니다. 골격 발달이 미성숙한 어린이의 경우에도 사용하지 않도록 합니다. 6. 적용상의 주의 1) 이식할 결손 부위에 육아 조직이나 기타 연조직이 남지 않도록 합니다. 2) 본 제품은 기계적 강도가 약하기 때문에 내용물을 채워 넣을 때 파손을 주의해야 합니다. 3) 결손 부위 및 수술 부위를 넘치게 채워서는 안됩니다. 4) 결손부위 및 수술 부위를 완전히 봉합해야 합니다.

품목명 이종골이식재

품목허가번호 제허 19-475호

제품명 Bone-XB

사용기한

제조일로부터 3년까지

모델명 :크기

제품형태 (Type)	모델명 (Model Name)	입자크기 (Size (mm))	중량 (Contents)
Powder	MBXB-P021-015	0.2 ~ 1.0	0.15g
	MBXB-P021-025		0.25g
	MBXB-P021-050		0.5g
	MBXB-P021-100		1.0g
	MBXB-P021-200		2.0g
Chip	MBXB-C120-025	1.0 ~ 2.0	0.25g
	MBXB-C120-050		0.5g
	MBXB-C120-100		1.0g
	MBXB-C120-200		2.0g

LOT	배치코드	REF	카탈로그번호
	주의		주의, 첨부문서를 참조하십시오
	재멸균 처리하지 마십시오		재사용 금지
	제조사		제조일자
	온도제한		사용기한(,까지)
	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관		건조한곳에 보관
	방사선 멸균		포장 손상 시 사용 금지

제조사

MedPark

(주)메드파크, TEL: 051)301-8777

부산광역시 북구 낙동대로 1570번길 24, 1층 102호, 2-5층

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기안전정보원, 대표전화: 1588-4183)

