

★ S1은 Saline의 양이 중요합니다

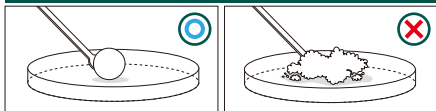


수확 시 S1을 먼저 투입 후 Saline을 넣어 조절하세요



시술을 위한 형상 조정 후 Saline에 담가 두지 마세요

★ S1은 균질하게 반죽하는 것이 중요합니다



수확 시 손이나 도구 등을 이용하여 30초 이상 충분히 균질하게 반죽하여 뭉쳐진 형태로 만든 뒤 사용하는 것이 좋습니다

모델명

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

수확권장량 및 사용가이드

용량	사용방법	권장수확량
10 g	Syringe 미사용 시	▲ 3.5 ml
	Syringe 사용 시	▲ 10 ml
10 gauge 보다 직경이 큰 needle에 적용 가능		
용도에 따라 수확량을 조절하여 타입별로 적용 가능		

사용 전 준비사항

1) 이중 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 않았더라도 폐기한다. 3) 일회용이므로 재사용, 재활균하지 않는다.

사용방법 및 조작 순서

- 1) 본 제품은 멸균되어 있으므로, 의료용 장갑을 착용한 손이나 멸균 의료기구를 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 접착되도록 한다.
- 5) 이식 완료 후 환부를 덮고 봉합사를 사용하여 봉합한다.

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

사용 시 주의사항

1. 경고 1) 본 제품은 일회용 멸균의료기기로 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. 임신부 및 수유부, 유아, 어린이 1) 임신기와 수유기 여성에 대한 임상자료가 없으므로 안전상의 이유로 임신부와 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 복합재료이식용뼈

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℃) 사용기한 제조일로부터 5년까지

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