

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
(주)코웰메디
Tel. (051)314-2028, Fax. (051)314-2026
홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 허가번호]

제허 10-892 호

[사용목적]

외과적 상해 또는 비외과적 상해로 인한 구강악 안면 영역의 결손부와 발치로 인하여 생긴 공동(Cavity) 즉 발치와 부위 또는 자연적으로 존재하는 공동 등에 채워 새로운 골조직이 생길 공간 확보를 일차 목적으로 하며 이차적으로 골이식재 표면 및 내부에 함유되어 있는 제조합 제2형 골형성 단백질 (rhBMP-2, recombinant human Bone Morphogenetic Protein-2) 이 이식 후 서서히 방출되면서 골형성을 촉진하는 작용을 세포실험과 동물실험 및 임상실험을 통하여 확인 하였으므로 새로운 골조직이 생길 공간확보와 골형성 촉진을 목적으로 한다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 의사는 환자에게 적응증, 금기, 주의사항 및 발생 가능한 부작용에 대해 설명한다.
- 2) 치료계획 및 환자진단과 선택 :
악골 결손부위의 골질과 골양 및 골병변이 있는지 판단하고 의학적, 치의학적 관점에서 주의 깊게 평가가 이루어져야 하며 임상적, 방사선적 모델분석이 철저히 이루어져야 한다.
- 3) 본 제품을 개봉하기 전 포장의 손상 여부를 점검하고, 유효기간을 확인한다.
- 4) 수술의 준비사항 : 환자의 구강 내외를 소독제로 소독하고 수술 기구를 멸균한다.

2. 사용방법

- 1) 국소 마취 하에서 이식부 및 수여부를 덮고 있는 연조직을 절개하고 육아조직이나 기타 연조직을 제거하고 골수염 등 기타 염증이 있으면 깨끗이 제거한다.
- 2) 공동 또는 치조골의 함몰부위나 발치와의 자리에 골이식재를 충전한다. 이 때, 골이식재를

개봉하여 멸균된 용기에 부은 후 최소량의 생리 식염수등을 첨가하여 사용한다. 충전 시 이식부의 주변 치조골 높이까지 채울 것을 권장한다.

- 3) 구강 내 치은조직 또는 인공 차폐막 등으로 이식된 부위를 봉합한다.
- 4) 시술 후 의사의 판단에 따라 지혈제, 항생제, 진통제 및 소염제등을 투여할 수도 있다.

[사용시 주의사항]

1. 시술시 주의사항

- 1) 본 제품을 골 결손 부위 등에 시술할 때에는 염증성낭종이나 경화성골염 이환부위 같은 병변조직을 완전히 제거하고 시술할 부위의 염증이 충분히 나은 후에 시술한다.
- 2) 감염성 질환의 환자에게 사용할 경우 재발 위험성이 없는지 확인한 후 본 제품을 시술한다.
- 3) 18세 미만의 환자에게 사용할 경우 과도한 골 형성 및 성장에 변화를 주어 골격 발달에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로, 심각한 골 결함 또는 희귀 골장애가 있는 18세 미만 환자에게 사용 금지를 권장한다.

2. 부작용

- 1) 혈액공급이 부족하거나 안 될 경우 감염, 소실, 조직 괴사증이 나타날 수 도 있다.
- 2) 만성질환자에게 사용 시 염증이 발생 할 수도 있다

3. 금기사항

다음과 같은 국소적인 수술이 어려운 환자에게 시술을 제한한다.

- 1) 소모성 전신질환자(당뇨, 갑상선기능 항진증, 골대사이상자, 결합조직 대사이상자 등)
- 2) 혈액이상자, 만성골수염, 연조직 염증, 수술 부위의 국소적 혈관이상자, 간기능 장애 등의 환자
- 3) 사용예정 부위에 활동성 염증이 있는 환자
- 4) 삼인산칼슘, BMP-2 또는 그 외 본제품에 사용된 재료에 과민반응이 있는 환자
- 5) 골조직관련 악성종양이 있었거나 있는 환자
- 6) 임신부
- 7) 기타 (임신, 월경, 매독, 중증의 간질, 알콜중독, 마약중독 등 담당의사가 부적합하다고 인정 하는 환자)

[사용 후 보관 및 관리방법]

본 제품은 멸균 제품이므로 개봉 후 즉시 사용해야 하며, 사용하고 남은 제품을 재사용 해서는 안된다.

[저장방법]

제품은 충격이나 고열 및 화학 약품에 보호
될 수 있는 보관함에 넣어 상온(20℃)이하의
온도에서 제습제를 넣어 암소에 보관한다.

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[라벨 심볼]

1		재사용 금지
2		경고 / 주의
3		사용 설명서 참조
4		멸균
5		온도 한계

"본 제품은 일회용 의료기기로 재사용 금지"