

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 16-962 호

[사용목적]

외과적 상해 또는 비외과적 상해로 인한 구강악안면 영역의 결손부와 발치로 인하여 생긴 공동(cavity), 즉 발치와 부위 또는 자연적으로 존재한 공동 등에 채워 새로운 골조직이 생길 공간 확보를 목적으로 한다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 치과의사는 본 제품의 수술방법과 적응증, 금기사항 등에 대하여 완전히 숙지하고 있어야 하며 환자에게 적응증, 금기, 주의사항 및 발생 가능한 부작용에 대해 설명한다.
- 2) 제품 치수 선택과 용량을 결정하기 위하여 치과의사는 임상적 방사선적 분석을 통해 악골 결손부위의 골질과 골양 및 골병변이 있는지 판단하고 의학적, 치의학적 관점에서 주의 깊은 평가가 이루어 져야 한다.
- 3) 본 제품은 멸균상태로 공급되므로 사용하기 전 포장의 손상여부를 점검하고, 사용기한을 확인한다. 또한 멸균(내부)포장은 환자에게 골이식술을 수행하기 직전에 개봉하여야 한다.
- 4) 골이식술을 시작하기 전에 환자의 구강 내외를 소독제로 소독하고 수술 기구를 멸균하여 수술결과를 저해 할 수 있는 생물학적, 생체역학적 요소가 없도록 한다.

2. 조작순서

- 1) 병력의 청취, 전신상태의 파악, 국소소견의 채취(사진, 촉진, X-선), 또한 필요에 따라 각종 검사를 행하여, 골이식 적용의 가부를 결정한다.
- 2) 제품의 블리스터는 의료용 장갑을 착용한 손이나 멸균된 도구(가위 등)를 이용하여 무균적으로 개봉한다.

- 3) 뚜껑을 열 때는 알루미늄 캡의 윗면에 있는 화살표를 확인하고 알루미늄 캡이 완전히 찢어질때까지 같은 방향으로 젖힌다.
- 4) 본 제품은 멸균 처리된 제품이므로 취급 시, 멸균상태가 유지될 수 있도록 각별히 주의를 기울여야 한다.
- 5) 국소 마취 하에서 이식부 및 수여부를 덮고 있는 연조직을 절개하고 전출골막.점막 피판을 젖혀 골 결손 부위를 노출시킨 후 육아조직이나 기타 연조직을 제거하고 골수염 등 기타 염증이 있으면 깨끗이 제거한다.
- 6) 과립형태의 골이식재를 생리식염수 등에 충분히 적신 후 결손 부위에 주의 깊게 채워 넣는다.
- 7) 자가골이 있는 경우 자가골과 골이식재를 혼합하여 사용가능하다.
- 8) 골이식재가 주변 생존골에 최대한 긴밀하게 접촉되도록 한다. 또한 충전 시 이식부의 주변 치 조골 높이까지 채울 것을 권장한다.
- 9) 입자의 기공성 구조는 물질의 통과와 세포 공급에 기초가 되기 때문에 기공성 구조가 파괴되지 않도록 해야 한다. (예. 과도하게 짹짹 누르는 행위 등)
- 10) 구강 내 치은 조직으로 이식된 부위를 봉합하거나, 또는 결손부위의 상부 표면적이 넓어 치은조직으로 골이식재를 채운 결손부위를 덮을 수 없는 경우 적절한 치과용 치주조직재생유도재 등으로 이식된 부위를 봉합한다. 시술 후 필요에 따라 항생물질, 소염제, 진통제 및 지혈제를 투여한다.
- 11) 환자에게 골치유기간 동안 결손 부위 및 수술 부위에 과도한 저작력 등의 압력이 가해지지 않도록 주시시켜야 한다.

[사용시 주의사항]

1. 일반적 주의사항

- 1) 뚜껑을 열 때, 알루미늄캡의 날카로운 부분에 다치지 않도록 주의한다.
- 2) 결함이 있는 제품은 사용해서는 안 된다.
- 3) 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 개봉 후 미사용된 제품은 오염 및 감염의 위험이 있으므로 재멸균 또는 재사용할 수 없으며 폐기해야 한다.

2. 시술시 주의사항

- 1) 본 제품을 골 결손 부위 등에 시술할 때에는 병변 조직을 완전히 제거하고 시술할 부위의 염증이 충분히 나은 후에 시술한다.
- 2) 감염성 질환의 환자에게 사용할 경우 재발 위험성이 없는지 확인한 후 본 제품을 시술한다.
- 3) 골이식재를 채워 넣을 때 과도한 힘을 가하지 않아야 하며 시술부위가 큰 경우는 치과용 치주조직재생유도재를 사용하는 것을 권장한다.
- 4) 본 제품은 골이식재를 사용한 경험이 있거나 훈련받은 외과의나 치과 전문의에 의해서 사용되거나 감독하에서 사용되어야 한다.

3. 부작용

- 1) 통증 혹은 불편함이나 출혈이 있을 수 있다.
- 2) 혈액공급이 부족하거나 안 될 경우 감염, 소실, 조직 괴사증이 나타날 수도 있다.
- 3) 만성질환자에게 사용 시 염증이 발생할 수도 있다.
- 4) 마취나 외과적 접근에 따른 일반적인 부작용 및 반흔 형성이나 외과적 절개에 따른 증상이 나타날 수 있다.

4. 금기사항

다음에 해당하는 환자는 의사의 소견에 따라 사용을 제한한다.

- 1) 골질환(골다공증, 골연화증, 파제트병이 있는 경우)
- 2) 혈액질환(백혈병, 혈우병, 패혈증 등)이 있는 경우
- 3) 재발 위험성이 있는 감염성 질환이 있는 경우
- 4) 중증 간기능 장애가 있는 경우
- 5) 중증 심신질환이 있는 경우
- 6) 대사성질환이 있는 경우
- 7) 장기간에 걸쳐 스테로이드제, 항혈액응고제 등을 사용하는 질환이 있는 경우
- 8) 장기간의 부신피질 호르몬제의 투여 증례가 있는 경우
- 9) 장기간의 항응고제 사용 증례가 있는 경우

[사용 후 보관 및 관리방법]

본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 개봉 후 사용하고 남은 제품은 반드시 폐기하여야 한다.

[저장방법]

1. 상온보관(1~30°C)
2. 충격이나 고열 및 화학약품으로부터 보호될 수 있는 장소에 보관
3. 포장방법
 - 1) 유리 바이알에 형명별로 정해진 용량을 넣고 밀봉하여 제품 표시 스티커를 부착한다.
 - 2) 캡핑된 유리 바이알을 Tyvek 블리스터로 밀봉한 후 표시기재사항이 인쇄된 각 라벨을 부착 후 cardboard box 케이스에 해당 제품과 Chart 라벨 및 설명서를 넣고 외부에 케이스 라벨을 부착한다. 케이스라벨에도 표시 기재사항에 따라 인쇄한 것을 부착한다.
 - 3) 제품의 포장단위: 1개/box
개별 포장을 하며, 제조기록서에 따라 형명별로 포장을 한다.

[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"