**<첨부사항>**

**제품명:** GeneX DS

**첨부 사항은 제품 수입처인, (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **에서 다운로드 할 수 있습니다.**

**제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.**

**1. 사용목적**

1)본 제품(GeneX DS) 은 뼈 구조의 안정성에 영향을 미치지 않는 뼈에 생긴 틈 또는 결손 및 구멍을 메우는데 사용된다.

즉, 골격계 (예: 긴 뼈, 척추 뼈 및 골반) 의 틈이나 결손의 대체 및 수복에 사용되는 재료이다.

2. 제조방법 (제조원의 제조 방법에 따른다) 3. 멸균방법감마 멸균 (Gamma radiation)

**3. 사용방법: GeneX DS**

1. 사용 전의 준비사항

1) 표준 무균 ‘No touch' 방법을 사용하여 외부 포장이 내용물에 닿지 않도록 하여 외부포장을 열도록 한다. 주의! 무균 처리를 한 사람이 내부 내용물을 다루어야 한다. 분말에 다른 물질을 첨가하지 말고 제공된 혼합 용액만을 사용한다. 대체 혼합 용액을 사용하거나 다른 물질을 혼합물에 첨가하면 접착 시간이 크게 달라질 수 있다. 골수 및 혈액과 같은 일부 다른 물질은 제품의 접착에 영향을 줄 수 있다.

2) Powder Syringe 를 단단한 표면에 수평으로 가볍게 두드린다.

3) Syringe 를 수평으로 잡고, 두 Syringe 의 마개를 모두 제거한 후 서로 단단히 고정한다.

4) 파우더에 액체를 주입한다. 액체가 반대로 흘러나오지 않도록 액체 Syringe 의 압력을 유지한다.

5) Syringe 를 30초간 회전하여 액체가 파우더에 전체에 퍼지도록 한다.

6) 손으로 이 어셈블리를 잡고, Plunger를 앞뒤로 밀어내며, Syringe 사이의 파우더와 용액이 골고루 섞여 Paste 형태가

되도록 한다. (너무 강하게 눌러 파우더가 조밀해지면 드라이 플러그가 발생해 완전하게 혼합되지 않을 수 있으므로 주의한다.)

7) 앞뒤로 10회 이동하여 일정하게 혼합되도록 한다. 혼합 후 Paste 가 Powder Syringe 에 남도록 한다. Syringe를 수직으로 잡고, Plunger를 1cc 만큼 잡아당겨 Syringe 앞부분의 남아있는 Paste를 제거한다. Mixing Solution Syringe 는 폐기한다.

8) 확장 팁(Extension Tip)을 연결하여 제품을 사용한다 9) GeneX DS 는 혼합 후, 2~3분이 지나면 굳기 시작한다.

2. 사용 및 수술 방법

1) 뼈 결손 부위를 노출시킨다. 가능한 부위의 연결된 근육 또는 연조직과 함께 있는 치밀골 (Cortical bone) 의 창(window) 을 들어올린다. 또는 외부 골막판(extraperiostial plane)을 절개하지 않고 골막을 들어 올린다.

2) 식염수로 뼈 이식 부위를 세척한다.

3) 주사기로 식염수를 채워서 뼈 결손 혹은 구멍의 크기를 확인한다. 그러한 후, 뼈 결손 부위를 GeneX DS 로 부드럽게 메운다.

4) 뼈 결손 혹은 구멍을 과다하게 채우지 말고 결손 부위를 압박하지 않도록 한다. 이식재가 굳거나 접착되지 않았을 때, 결손 부위에서 과다하게 남은 제품을 제거한다.

5) GeneX DS의 작업시간은 2~3분이며, 혼합 후 약 15분이 지나면 접착된다. GeneX DS 를 주입할 때 집도의는 가능한 수술 부위에 물기가 없도록 해야 한다.

6) 뼈 구멍의 개봉 부위를 보존된 치밀골 (Cortical bone) 창 또는 건강한 골막이나 기타 연조직으로 덮는다.

7) 일반적인 봉합 방법을 사용하며 자극을 주지 않고 병변의 상처를 닦는다.

3. 사용 후의 관리 방법

사용하지 않은 GeneX DS 이식재 및 혼합 도구는 모두 폐기한다.

6. 사용 시 주의사항

1. 일반적 주의 사항 1) 제품은 일회용으로써 다시 사용할 수 없고 재 멸균하지 않는다. 2) 유효기간이 지났으면 사용하지 않는다.

3) 제품 포장이 뜯어졌거나 손상된 흔적이 있으면 사용하지 않는다. 4) 대체 용액을 사용하거나 다른 물질을 혼합물에 첨가하면 제품의 안정성 및 효능이 바뀔 수 있으므로 다른 물질을 제품에 첨가하지 않는다.

5) 골수 및 혈액과 같은 물질은 제품이 완전히 접착되는 것을 방해하므로 건조한 부위에 만 사용하도록 한다.

6) 뼈 결손 부분을 지나치게 채우거나 치료 부위를 누르지 않도록 한다.

7) 이식재가 접착되기 전에 부위를 씻지 않는다.

8) 환자는 통증이나 부종, 열 또는 이상 징후가 있다면 모두 보고 해야 한다.

9) 환자는 활동을 자제하고 수술 부위가 과도한 스트레스를 받지 않도록 주의하며 후속 치료 및 처방에 관하여 의사의 지시를 따라야 한다.

10) 환자에게 수술 위험과 발생 가능한 부작용에 대해 알려줘야 한다.

2. 부작용

1) 연고 형태의 이식재를 주사하면 폐쇄된 구멍을 압박할 수 있어서, 두꺼운 색전이 발생 하거나 장치 이식재가 혈류로 유입될 수 있다.

2) 수술 후 말초 신경 질환이 발생할 수 있다.

3) 수술 외상의 결과 일 수 있는 준 임상적 신경 손상은 빈번하게 발생할 수 있다.

4) 심한 감염이든 표면적인 감염이든 제품의 고장 및 이탈을 유발할 수 있다.

3. 금기 경우

1) 뼈 구조의 안정성에 영향을 미치는 결손 보완 시

2) 심각한 혈관 또는 신경학적 질병

3) 치료가 잘 안 되는 당뇨병

4) 심각한 퇴행성 뼈 질병

5) 임신

6) 약물 또는 알코올을 남용하는 환자를 포함하여 수술 후 지침을 따를 수 없거나 따르지 않는 비협조적인 환자

7) 칼슘 과잉혈

**\*본 제품은 인체이식용의료기기임. \*본제품은 일회용 멸균 "의료기기"임 \*본 제품의 재멸균, 재사용을 금함.**

\*재작성년월일: 2019.05.01