**<첨부사항>**

**제품명:** GeneX

**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) 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)

4. 사용방법: GeneX

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 물질은 제품의 접착을 방해할 수 있다.

2) 분말을 살균된 혼합 용기에 붓고 미리 측정해 둔 살균 혼합 용액을 첨가한다. 용액이 분말에 스며 들도록 1분간 그대로 둔다.

3) 약 30초간, paste 형태로 될 때까지 완전히 섞는다. 주의! 과다하게 섞지 말 것.

4) GeneX는 혼합 후, 2~3분이 지나면 접착되기 시작한다. GeneX를 뼈 구멍에 주입될 준비가 되었으므로 주사기에 신속히 주입한다.

5) 혼합 후 봉합 전, 최소 15분 간 제품이 굳도록 그대로 둡니다.

2. 사용 및 수술 방법

1) 뼈 낭종에 대한 정확한 진단이 필요하다.

2) 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. 예리한 뼈 절단기로 피질 제거술을 시술하여 골막의 깊은 표면에 붙은 작은 뼈 조각을 들어 올리는 것이 좋다. 3) 낭종의 경우 큐렛이나 가급적이면 고속 절삭 도구를 사용한다. 치경 또는 관절경을

이용하면 더 잘 볼 수 있기 때문에 모든 조직을 더 쉽게 제거할 수 있다. 4) 정상적인 피가 나올 때까지 식염수로 뼈 이식 부위를 세척한다. 5) 주사기로 식염수를 채워서 뼈 구멍의 크기를 확인한다. 그러한 후, 뼈 결손 부위를 GeneX 로 부드럽게 메운다.

6) 뼈 구멍을 과다하게 채우거나 결손 부위를 압박하지 않도록 한다. 이식재가 굳거나 접착되지 않았을 때, 결손 부위에서 과다하게 남은 제품을 제거한다. 7) GeneX의 작업시간은 2~3분이며, 혼합 후 약 15분이 지나면 접착된다. GeneX 를 주입할 때 수술 의사는 수술 부위에 물기가 없도록 (피가 없는 부위) 해야 한다. 8) 뼈 구멍의 개봉 부위를 보존된 치밀골 (Cortical bone) 창 또는 건강한 골막이나 기타 연조

직으로 덮는다. 9) 골막에 깊숙하게 분리된 미세 환경을 만들어 주는 것이 좋다. 일반적인 봉합 방법을 사용하여 자극을 주지 않고 층의 상처를 닦는다.

3. 사용 후의 관리 방법

사용하지 않은 GeneX 이식재 및 혼합 도구는 모두 폐기한다.

5. 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