**<첨부사항>**

**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.**

품명 : 골이식용복합재료 제품명 : ConneXus 형명 :제품별도라벨참조 수입업신고번호 : 367호 수입품목허가번호 : 제 수허 07-794호

1. 사용목적

1)성능:본 제품 (ConneXus) 은 치조골 구조에 장애가 있는 환자 또는 장애인들을 위하여, 골구조의 근본적인 안전성에 문제가 될 수 있는 빈 공간이나 틈에 골을 채워주어 신생골을 형성시키기 위한 용도로 사용된다. 이러한 결함은 수술적으로 만들어지는 골성의 결함 또는 외상으로 생기는 골성의 결함일 수 있다.

2) 사용목적 또는 효능.효과: ConneXus 에 포함된 DBM 자체의 골유도 가능성을 근아세포에 대한 in vitro 활성도 시험을 통하여 확인하였고, 이 결과는 동물시험을 통하여 검증하였다. ConneXus 은 치조골의 재건과 증대를 위하여 사용된다. - root 절제술, 치근단 절제술, 낭선종 절제술 후 손실 부위를 채워줌. - 치조골을 보호하는 extraction sockets 을 채워줌. - 치주 손상 치료. - 상악골 만곡부의 높임.

1. 제조방법: (제조원의 제조 방법에 따른다)

3. 포장형태 및 단위 : Double sterile barrier(Maintain steility and prevent mechanical damage) 포장단위 : 1ea(unit)/Pack

4. 사용방법

1) 사용 전 준비사항

(1) 포장 상태의 이상유무를 확인하고 멸균표시지의 부착여부 및 멸균상태를 확인한다.

(2) 유효기간을 확인한다.

(3) 제품의 재질에 대한 알러지와 다른 반응들이 고려되어져야 한다.

(4) 시술자는 취급조작을 충분히 숙지하고서 사용하여야 한다.

(5) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용할 것

2) 사용방법 : 병원 치과치료 방법 중 골융합술에 따라 사용한다.

3) 조작순서

(1) 골 손실된 부분에 따라 적당한 용량과 형태의 제품을 선택한다.

(2) 포장지를 제거 후 골 손실된 부분에 채워준다.

(3) 상황에 따라 채취된 Autobone또는 bone marrow등과 함께 사용한다.

5. 사용시주의사항

1. 사용할 때 주의사항 \* 다음의 경우는 시술하지 말 것\* (1) 혈액공급 제한이 있거나 회복을 더디게 하는 원인이 되는 사전감염이 있을 때 (2) 알레르기 반응이 예상될 때 (3) 본 제품에 민감 반응을 보일 때 (4) 감염의 위험이 있을 때 2) 일반적 주의 사항 (1) 의료용 이외의 목적으로 사용을 금하며 전문 의료인 이외에는 사용하지 않는다. (2) 일단 삽입되었던 기구는 사용하지 않는다. (3) 포장과 외관에 이상이 없는 제품만을 사용한다. (4) 알레르기 반응 및 항체반응의 가능성을 환자에게 알려야 한다. (5) 멸균 제품으로 재 소독하여 사용하지 않는다. 3) 부작용 (1) 특정한 수술 과정에 따라 감염이 일어날 가능성이 있다. (2) 제품의 항원반응을 제거하는 제조과정을 거쳤지만, 경우에 따라 일어날 수도 있다. Bacitracin/polymyxin B sulfate 로 조직이 처리되었고 이 약품의 극소량이 남아 있을 수 있다. 또한 완제품에는 Iodine의 극소량이 포함되어있을 수 있으므로 이 약품들에 대해 알레르기 반응이 있는 환자들을 위해 미리 경고를 해야할 것이다. 5. 저장방법 가. 사용 후 보관 및 관리방법 1) 직사광선을 피하여 서늘하고 그늘진 상온에서 보관한다. 2) 포장이 개봉된 기구는 사용하여서는 안된다. 나. 보관조건 또는 저장방법 (1) 서늘하고 건조한 실온에서 포장이 개봉되지 않는 상태로 보관한다. (2) 고온, 다습한 장소는 피하고 통풍이 잘되는 냉암소에 보관한다. (3) 본 제품은 멸균된 상태로 공급됨으로 사용 전에는 반드시 포장 상태를 확인하여 사용해야 한다. (4) 포장이 개봉된 것은 사용해서는 안된다. 재작성년원일: 2018-04-03

**<의료기기한글표시기재사항>**

품명 : 골이식용복합재료(C22010.01 (4)) 제품명 : ConneXus 형명 :제품별도라벨참조 수입업신고번호 : 367호 수입품목허가번호 : 제 수허 07-794호 사용목적: 별도첨부문서참조 포장단위 : 1EA/Pack(제품라벨참조) 제조번호/제조년월일 :제품라벨별도 참조, 멸균방법 : Electron Beam Irradiation 유효기간 : 제조일로부터 1년 (제품별도라벨참조) 저장 및 보관방법 : 별도첨부문서참조

제조자명: (본사)SeaSpine, (본사주소)5770 Armada Drive, Carlsbad, California 92008.(공장)Isotis Orthbiologics, Inc.(미국),(공장주소)2 Goodyear,(Suite A), Irvine California 92618. 제조국명 : USA(미국) 수입자 : (주)바이오임플란트테크놀로지 주소 : 경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로 120 U-Tower 2101호 전화번호: 031-704-2882, 팩스번호: 031-704-1881, **사용방법과 사용시 주의사항 : 별도첨부문서참조, 별도첨부사항은 제품 수입처, (주)바이오임플란트테크놀로지 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **에서 다운로드 후 반드시 제품 사용 전에 확인하시기 바랍니다.**

**– 본 제품은 인체이식형의료기기임. 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로서 재사용, 재멸균을 금함**. 재작성연월일: 2021-03-18.