**<첨부사항>**

**아래 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 사용시 주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.**

품명 : 생체재료이식용뼈(B04220.01 (4)) 제품명 : OsteoSparxC 형명 : 제품별도라벨참조 수입품목허가번호 : 제 수허 07-305호

**사용방법(제 수허 07-305호 전모델 공통)**

**가. 사용 전 준비사항**

1. 수술 후의 합병증 위험을 최소화하기 위해 무균 기술을 유지해야한다. 2. 필요한 양은 시술 유형 및 치료할 결함의 크기에 기초한다.

3. Orthoblast II가 자가이식편과 섞을 경우, 1 : 1의 비율을 사용해야 한다. 4. Orthoblast II는 사용하기 전에 재 수화를 필요로 하지 않는다.

5. 결함 부위의 방사선 사진 평가는 결함 정도를 정확하게 평가하고 Orthoblast II 및 고정 장치의 선택 및 배치에 도움을 주기위해 필수적이다. 6. Orthoblast II는 조직 내의 조직 확장에 앞서 이식 부위의 교정을 뒷받침 할 수 있는 충분한 기계적 힘이

없다. 따라서 모든 면에서 해부학 적 교정 및 단단한 고정은 Orthoblast II와 무관하게 획득해야 한다. 7. 최상의 결과를 얻으려면 Orthoblast II가 결함을 메우고 가능한 한 생존 가능한 뼈에 접촉해야한다. 8. 완벽한 연조직 커버에 도달할 수 없는 경우 골격 결함을 해결하는 데 Orthoblast II를 사용해서는 안 된다.

9. 골 이식 임플란트 재료 및 수술 분야에서 적절한 훈련과 경험을 가진 숙련된 외과의만 OrthoBlast II를 사용해야한다.

**나. 사용 방법**

**- Putty**

1. 외부 패키지를 벗겨 낸다. 2. 무균 방법으로 내용물을 무균실로 옮긴다. 3. 열려있는 내부 포장을 껍질을 벗기고 Spatula와 Vial을 꺼낸다.

4. Vial의 뚜껑을 열고 작은 Spatula 또는 기타 손 기구를 사용하여 Putty를 꺼낸다. 5. 사용하지 않은 부분은 폐기한다.

**- Gel**

1. 외부 패키지를 벗겨 낸다. 2. 무균 방법으로 내용물을 무균실로 옮긴다. 3. 열려있는 내부 포장을 떼어 내고 주사기를 꺼낸다.

4. 주사기 끝에서 보호 캡을 제거한다. 5. Plunger를 눌러 임플란트 재료를 압출한다. 6. 사용하지 않은 부분은 폐기한다.

**다. 수술 후 관리**

1. 수술 후 환자 관리는 자가 골 이식술을 이용한 유사한 사례들을 따라야 한다. 2. 수술 후 표준 절차를 준수해야 하며, 특히 고정 장치 사용과 관련된 결함 수복에 적용되는 경우 더욱 그러하다. 3. 환자는 고정 장치의 이완 및/또는 고장을 유발하거나 교정의 상실을 초래할 있는 조기 체중 부하 및 조기 보행에 대해 주의해야 한다. 4. 결함이 로드 상태를 줄인 상태로 남아 있어야 하는 시간은 결함 부위의 복잡성과 환자의 전체적인 신체 조건에 의해 결정된다. 결함이 치유 될 때까지 하드웨어를 제거해서는 안 된다.

**사용 시 주의사항** **(제 수허 07-305호 전모델 공통)**

**1) 금기사항**

Orthoblast II를 하중을 받는 뼈와 관절 표면에 구조 지지대로 사용하는 것을 금지한다. 관련된 금기사항을 나타내는 조건은 다음과 같다.

• 중증 혈관 또는 신경 질환• 통제되지 않는 당뇨병• 심한 퇴행성 뼈 질환• 수술 후 지시를 따르지 않거나 따르지 않는 수술 후 환자(약물 및/또는 알코올을 남용하는 사람 포함)• 신장 기능 장애• 수술 부위 또는 그 주변의 활동성 또는 잠재적 감염

• Polymyxin B Sulfate, Bacitracin, Gentamycin, Iodine은 Orthoblast II Gel과 Putty에 사용되는 DBM처리에 사용되며 미량이 남아있을 수 있다. 어떤 개인이 알레르기 반응을 보일 수 있는 수준을 정량화하는 것은 불가능 하므로, 이 제품은 이 화합물에 대해 알려진 민감성을 가진 환자에게는 사용을 금지한다.

**2) 환자선택요인**

골 이식술과 관련된 절차에서 매우 다양한 결과가 나타날 수 있다. 골 이식재 및 수술 기법을 선택할 때

고려해야 할 요소는 다음과 같다.

• 환자연령• 환자골격의 품질• 결함 위치• 예상 적재 조건• 적절한 혈액 공급에 이식편의 근접도• 이식 실행 가능한 뼈에 이식편을 직접 붙이는 능력• 이식편 부위에 자가 골 또는 골수의 존재 또는 추가• 이식편 부위의 틈새 제거• 이식 부위를 적절한 안정화• 이동을 방지하기 위해 이식재료의 전체 적용 범위

**3) 경고**

• 만료일 이전에 제품을 사용해야한다.• 일회용의료기기이다.• 재 멸균하지 않는다.

• 포장이 손상되거나 제품이 손상된 경우에는 사용하지 않는다. 포장이 손상된 경우 제품을 폐기한다.

• 손상된 포장재는 제조업체에 반품해야한다.• 결함 부위의 교정을 지원하는 데 사용하지 마시오. 모든 면에서 결함의 안정화를 보장하기 위해 필요에 따라 까다로운 고정 기술이 권장된다. 나사는 Orthoblast II 제품이 아닌 환자 본인의 뼈에 들어가야 한다.• 수술 후 상처 봉합이 필요하므로 연조직의 도달 범위를 확보 할 수없는 뼈의 결함을 치료하는 데 사용하지 마십시오.• 이식 부위를 너무 많이 채우지 않는다.

**4) 잠재적 유해 작용**

골 이식과 관련된 수술 절차는 다음과 같은 위험과 관련이 있다:

• 외상 감염• 골수염 유무에 관계없이 심한 상처 감염• 불유합, 지연 조합 및 / 또는 불유합• 상처 결손• 교정손실• 재골절• 낭종의 재발• 혈종• 봉와직염, 제품에 기인한 불리한 결과는 반드시 제조사에 즉시 보고되어야 한다. 제품의 성능이나 포장에 불만이

있는 경우, 즉시 IsoTis Orthobiologics, Inc.에 알리고 즉시 제품 및 포장을 반환한다.

**5)　예방조치**

• Orthoblast II는 포장이 원래 밀봉 상태이고 포장이 개봉되지 않아 손상되지 않은 상태라면 제품의

유효 기간 동안 무균 상태로 유지된다.•　모든 생물학적 제품과 마찬가지로, Orthoblast II의 조직은 가공 치료, 광범위한 기증자 검사, 조직 선택 및 실험실 테스트에도 불구하고 감염원을 전달할 수 있다. 지금까지, 탈회골의 사용에 기인하는

실험적이거나 임상적인 바이러스 변환에 대한보고는 없었다.• 다른 수술과 마찬가지로 감염의 가능성이 존재한다.

• 비록 생산 기술이 제품의 항원 특성을 제거하도록 고안되지만, 그러한 반응의 가능성이 존재한다.

• 일단 용기 밀봉이 손상되면 조직 제품을 적절히 이식하거나 폐기해야 한다.

• 닫힌 결함을 채울 때는 주의한다. 압출 중에 저항이 과도한 압력을 나타낼 수 있다. 장치를 과도하게 가압하면 물질이 혈류로 흡입 및/또는 색전증을 일으킬 수 있다.

• Orthoblast II를 도입할 때, 과도하게 수축되지 않도록 주의해야 한다.

• 적절한 배치 및/또는 고정은 잠재적 부작용을 방지하는 데 있어 중요한 요소이다.

• 압박 없이 상처부위를 닫기 위해 삽입부위에 과 충전시키는 것을 피해야 한다.

**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.

재작성연월일: 2021.06.17

**<의료기기한글표시기재사항>**

품명 : 생체재료이식용뼈(B04220.01 (4)) 제품명 : OsteoSparxC 형명 : 제품별도라벨참조 수입업신고번호 : 367호 수입품목허가번호 : 제 수허 07-305호 사용목적 : 외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체하는 생체 유래 재료로 만든 임플란트. 척추의 대체재 등으로 사용한다. 기능의 향상을 위하여 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 뼈를 함유한 제품을 포함한다. 포장단위 : EA/Pack (제품라벨참조) 제조번호/제조년월일 : 제품별도라벨참조 멸균방법 : Electron Beam Irradiation 유효기간 : 제조일로부터 2년 (제품라벨참조) 저장 및 보관방법 : **별도첨부문서참조** 제조자명: (본사)SeaSpine (공장)Isotis Orthbiologics, Inc. 제조국명 : 미국, 수입자 : (주)바이오임플란트테크놀로지 주소 : 경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로 120 U-Tower 2101호 전화:031-704-2882 팩스: 031-704-1881 사용방법 및 사용시주의사항 : **별도첨부문서참조**, **첨부사항은 제품 수입처, (주)바이오임플란트테크놀로지 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **에서 다운로드 후 반드시 제품 사용 전에 확인하시기 바랍니다**.

**\*본 제품은 인체이식용의료기기임. \*본제품은 일회용 멸균 "의료기기"임 \*본 제품의 재멸균, 재사용을 금함.** 재작성연월일: 2021.06.17