BIORIGIN

Porous Bone Substitute (Block type)

[상품명] U-Bone

[품　목] 합성재료 이식용뼈 (B04220.02)

[모델명]

1) UBC-1 6×45×36×14.26	19) UBY-1 26Ø×10
2) UBC-2 6×45×36×12.26	20) UBY-2 16Ø×30
3) UBC-3 6×45×36×10.26	21) UBY-3 16Ø×20
4) UBC-4 6×35×25×14.26	22) UBY-4 11Ø×30
5) UBC-5 6×35×25×12.26	22) UBY-5 11Ø×20
6) UBC-6 6×35×25×10.26	24) UBQ-1 23×23×23
7) UBR-1 4×35×25×13	25) UBQ-2 23×23×30
8) UBR-2 4×35×25×11	26) UBQ-3 5.5×5.5×50
9) UBR-3 4×35×25×9	27) UBQ-4 7×5.5×15
10) UBR-4 4×35×25×7	28) UBQ-5 1×2×20
11) UBW-1 7×18×31×10.5	29) UBT-1 11Ø×14.5Ø×30mm
12) UBW-2 7×18×31×8.5	30) UBT-2 11Ø×14Ø×20mm
13) UBW-3 6.5×7.5×7.5×6.5	31) UBT-3 9Ø×16.5Ø×30mm
14) UBW-4 6.5×5.5×6×6.5	32) UBT-4 9Ø×12Ø×30mm
15) UBW-5 5×18×31×8.5	33) UBT-5 9Ø×14.5Ø×30mm
16) UBW-6 5×18×31×6.5	34) UBRR-1 4×35×25×13
17) UBW-7 4×18×31×7.5	35) UBRR-2 3.3×35×25×11.5
18) UBW-8 4×18×31×5.5	36) UBRR-3 4×35×25×9
	37) UBK-1 5.5×31×15×7.5

[사용목적]

외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체하는 합성 재료로 만든 골 대체재로서 골 결손, 척추 치료 등에 사용한다.

[효능・효과]

본 제품은 고순도 합성 beta tricalcium phosphate (β-TCP=β-Ca3(PO4)2)로 만들어져서 1000℃ 이상의 고온에서 소성시켰으며, 인체나 동물로부터의 유기분자가 없으므로 바이러스 오염 위험이 없다. 또한 인체 뼈의 미네랄과 같이 칼슘과 인산 염으로 구성되어 부작용이 없으며 환부 주위에 섬유질 피막을 만들지 않고 뼈와 결합한다.

[사용방법]

가. 사용전의 준비사항

(1) 수술 전 환자의 활동범위와 체중 등에 나타날 수 있는 문제점에 대해 충분히 환자에게 설명하고 주의사항을 숙지시킨다.
(2) 본 제품의 사용에 필요한 기구를 준비한다.
(3) 제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
(4) 유효기간이 지나지 않은 멸균된 제품인지 확인한다.
(5) 제품 사용시에는 수술용 장갑을 착용하여야 한다.
(6) 의료진은 수술 전 반드시 본 제품의 사용설명서를 읽고, 제품의 특성과 사용방법을 정확히 숙지하여야 한다.

나. 조작방법 또는 사용방법

(1) 환자를 전신 또는 국소 마취하여 시술부위를 절개하여 골 표면을 노출시킨다.
(2) 파우치 형태의 AL포장지를 소독된 가위로 잘라 멸균된 제품을 꺼낸다.
(3) 병변 조직을 제거하고 필요에 따라 수술용 드릴에 장착한 각종 절삭용 바(bar), 디스크(Disk)를 사용하여 멸균 생리 식염수를 주입하면서 국소의 골조직을 절삭시킨다.
(4) 충전이 필요한 골 결손 부위를 각종 절삭용 바, 디스크를 사용하여 멸균 생리식염수를 주입하면서 핀셋이나 론저 등의 멸균 기구로 형태를 다듬어, 본 제품이 초기에 충분히 고정되도록 조치한다.
(5) 시술 부위를 정확히 확인한 후, 충전이 필요한 골 결손 부위에 본 제품을 주의 깊게 채워넣는다. 필요에 따라 내부 고정장치(Internal fixator)를 사용하기도 한다.
(6) 절개부위를 봉합한다. 시술 후에 필요에 따라 지혈제, 항생제, 진통제 및 소염제를 투여할 수도 있다.

다. 사용 후 관리방법

사용 후 남은 제품은 반드시 폐기 처분하여야 하며 재사용을 금지한다.

[사용시 주의사항]

(1) 이미 개봉한 제품은 재사용을 절대 금한다. 일회용이다.
(2) 타사 제품과 혼합해서 사용하지 않아야 한다.
(3) 특수한 기구의 적절한 사용과 함께 정확한 수술기술이 요구된다.
(4) 외관상 손상되었거나 변질된 제품은 사용하지 않아야 한다.
(5) 일회용으로 재사용, 재 멸균하지 않아야 한다.
(6) 골을 지지하는 부위에 사용되지 않아야 한다.
(7) 금기사항
① 감염상태의 환자에게는 사용하지 않는다.
② 다음의 환자에게는 신중히 사용하여야 한다.
고혈압증 / 저혈압증 / 천식 / 당뇨 / 류마티스 / 갑상선기능 항진증 / 골다공증

[저장방법]

감마선 멸균법으로 멸균된 제품으로 멸균상태가 유지될 수 있는 장소에 건조한 상온(15~25℃)의 실내에서 포장상태로 보관한다.

[수술 후 관리]

(1)수술 후 환자 관리는 자가골 이식을 활용한 비슷한 사례와 같은 요법을 시행해야 한다. 합성 뼈 단독으로는 골 자체의 안정성을 얻는 것이 아니다. 즉 인공관절, 척추나사 골절 나사, 치과의 임플란트 기구 자체로써 안정성을 얻는 것이지 합성 뼈(bone)로 안정성을 얻지 않는다. 골 이식을 위한 골 증여 부위(donor site)나 기타 골의 소실(bone defects)이 있는 부위에 보충재(supportive agents)로써 역할을 하는 것이다. 특히 내부 골 고정 장치 사용과 관련된 골내 고정의 치료에 적용할 수 있는 일반 수술 후 관행을 따라야 하며, 오히려 적정한 절대안정 치료를 위한 부동화 주기 (immobilization period)가 요하기도 한다.
(2)내부골 고정 장치의 이완이나 실패 또는 움직임 등과 같은 손실을 초래할 수 있는 조기 보행과 조기 체중 부하에 대해 환자에게 주의를 주어야 한다. 완전한 골 유합을 얻을 동안 절대적인 안정가료가 요하며, 특히 하중을 받는 하지나 척추, 치아의 경우는 더욱 안정이 요한다.
(3)하중을 받지 않는 상지의 골절이나, 골 결손 부위, 골 제공부위도 해당 골절기구의 사용기간과 주변의 골의 상태를 보아서 결정하여야 하며, 전문가의 판정이 요한다.
(4)본 제품을 사용하였다고 하여 조기에 금속이나 인공 관절, 또는 골절 나사 못을 제거하여서는 안 된다. 수술 의사의 견해로써 안정적인 골 유합을 얻은 경우도 금속 제거 술이나 관절의 제거는 철저히 해당 전문가의 소견에 의하여야 한다.

※ 기재사항

・제품명 : 합성 재료 이식용 뼈 (U-bone)
・형　명 : 제조시 기재 또는 겉박스 참조
・제조품목 신고(허가)번호 : 제 12-1328호
・제조일자 : 제조시 기재
・LOT NO. : 제조시 기재
・중량 또는 포장단위 : 1EA Block/Box
・유효기간 : 제조일로부터 3년

・본 제품은 의료기기임.
・본 제품은 감마멸균 처리한 일회용 제품임.
・재사용 금지

BIORIGIN
전라남도 담양군 담양읍 에코산단 4로 27 ㈜바이오리진
Tel : 061-381-7072　Fax : 061-381-7073

Ver.03.181122