



A 제품설명

OSTEON 3는 골전도성을 지닌 합성골이식재로서 Hydroxyapatite(HA)와 β -tricalcium phosphate (β -TCP)가 60:40의 함량비로 이루어져 있다. 내부 연결된 다공성 구조로 이루어져 있고, 인체 해면골과 유사하며, 감마 멸균되어 제공된다.

B 사용목적

치조골의 파괴나 손실 등으로 인한 함몰지역에 이식용으로 사용하여 뼈의 재생을 보조한다. 치조골 증대와 재구성, 하악치주 결손부의 충전, 치조골 보호를 위한 발치부분 충전, 치근절제술 후의 결손부위 충전, 임플란트 주변의 손실부 충전, 상악동 거상술에 이용한다.

C 사용전 주의사항

다음에 해당하는 환자는 의사의 소견에 따라 사용을 제한한다.

- 1) 대사성질환자(당뇨병, 상피소체기능 항진증, 골염화증)
- 2) 겔질스테로이드(Corticosteroids)를 장기간 투약중인 환자
- 3) 수술부위에 골수염을 앓고 있는 환자
- 4) 임플란트 부위에 혈관 손상이 있는 환자
- 5) 간질환자, 신장질환자

D 사용방법

- 1) 환부를 연 후에 염증 조직과 잔유물을 완전히 제거 하고, 신선한 혈액이 나오게 한다.
- 2) 수술 부위는 멸균수나 식염수로 세척한다.
- 3) 자가골이 있는 경우 자가골과 골이식재를 혼합하여 사용하거나, 자가골이 없는 경우 골이식재를 적당량 수술부위에 이식한다.
- 4) 이식 완료 후 환부를 덮고 수술용 봉합사를 사용하여 봉합한다.

E 사용시 주의사항

- 1) 골이식재 이식시 과도한 압축을 가하지 않아야 한다.
- 2) 채워 넣은 입자는 막으로 덮는 것이 좋다.
- 3) 시술부위가 큰 경우는 의무적으로 막을 사용하여야 한다.
- 4) 혈액공급이 풍부하고 뼈와 직접 접촉하는 부위에 사용하여야 한다.
- 5) 외부에 노출되거나 타액이 흘러들어 오염이 되는 것을 방지하여야 한다.
- 6) 멸균 포장시 손상되었을 경우 제품의 사용을 금한다.
- 7) 당사는 사용자에 의해 재멸균된 제품에 대해서는 책임을 지지 않는다.
- 8) 캡의 화살표 표기된 (✓) 부분부터 개봉하여야 한다.

F 부작용

현재까지 부작용은 보고되고 있지 않다.
- 부종, 마비, 술 후 출혈, 연조직 궤양, 감염 등의 국소적인 합병증이 생길 수 있다.

G 심볼

LOT	Batch code		Date of manufacture
	Do not re-use		Use by date
	Caution		Fragile, handle with care
	Sterilized using irradiation		Manufacturer
	Temperature limit		Catalogue number

H 보관 방법

직사광선을 피해 실온보관(1~30℃)

I 유효기간

유효기간은 별도 표기

J 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

K 주의

본 제품은 치과외의사나 관련 전문의 이외의 사용 및 판매를 제한한다.

L 제품 및 용량

형명	용량(cc)	입자크기(mm)
3G0205010	0.1	0.2~0.5
3G0205025	0.25	
3G0205050	0.5	
3G0205100	1.0	
3G0205200	2.0	
3G0210010	0.1	0.2~1.0
3G0210025	0.25	
3G0210050	0.5	
3G0210100	1.0	
3G0210200	2.0	
3G0510010	0.1	0.5~1.0
3G0510025	0.25	
3G0510050	0.5	
3G0510100	1.0	
3G0510200	2.0	
3G1020010	0.1	1.0~2.0
3G1020025	0.25	
3G1020050	0.5	
3G1020100	1.0	
3G1020200	2.0	

Bone graft of GENOSS - OSTEON™ 3



A Product Description

OSTEON 3 is a synthetic osteoconductive bone graft substitute composed of 60% hydroxyapatite (HA) and 40% beta-Tricalcium phosphate (β-TCP). OSTEON 3 presents well interconnected porous structure, similar to that of human cancellous bone. It is supplied sterile by gamma irradiation.

B Indication for use

The use of OSTEON 3 may be considered when autogenous bone is not indicated, or insufficient in quantity to fulfill the needs of the proposed surgical procedure. Case selection and use of appropriate surgical procedure are at the discretion of the physician.

C Contraindication

OSTEON 3 should not be used in patients with:

- Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia).
- Chronic high dose therapy with corticosteroids.
- Osteomyelitis at the surgical site.
- Vascular impairment at the implant site.
- Severe renal dysfunction, liver disease.

D Directions for use

- After exposure of the bony defect with mucoperiosteal flap, all inflammatory tissue and debris must be carefully removed using curettes.
- The surgical site should be cleaned with sterile water or sterile saline and aspirated to prepare the bone for the placement of OSTEON 3.
- Mix OSTEON 3 with sterile normal saline or with patient's blood in a sterilized dish.
- In order to enhance the formation of new bone, OSTEON 3 should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated.
- Transfer OSTEON 3 granules to the defect site using a sterile instrument. Fill in the defect site loosely with OSTEON 3 material to avoid crushing the particles and loss of trabecular architecture.
- The mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure. A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.

E Precaution

- Effect on pediatric patients is not known.
- Effect on patients with a preexisting disease condition is not known.

F Warning

- Single use only. Do not resterilize or reuse.
- Not intended for immediate load-bearing.
- Do not leave defect open.
- Do not compromise blood supply to the defect area.
- Do not apply excessive force when implanting OSTEON 3 at the surgical site
- Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has been exceeded.
- It is recommended to cover the implant site with a membrane when using OSTEON 3.
- Use this product in well vascularized bone.
- Product should be protected from contamination due to touching patient's tongue or saliva.
- Open the cap from the arrow mark. (√)

G Adverse effect

No adverse reactions have been reported.

- Local complication could appear such as edema, numbness, bleeding after surgery, ulcer of soft tissue, infection etc.

H Symbols

LOT	Batch code		Date of manufacture
	Do not reuse		Use by date
	Sterilized using irradiation		Fragile, handle with care
	Caution		Manufacturer
	Temperature limit		Do not resterilize
	Catalogue number		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Union		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Medical device		Consult instructions for use
	CE Mark		Unique device identifier
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		

I Storage

- Store in room temperature away from sunlight(1~30°C)

J Expiration data

- The expiry date is described on the container and packaging.

K Articles

REF	Volume(cc)	Particle size (mm)
3G0205010	0.1	0.2~0.5
3G0205025	0.25	
3G0205050	0.5	
3G0205100	1.0	
3G0205200	2.0	
3G0210010	0.1	0.2~1.0
3G0210025	0.25	
3G0210050	0.5	
3G0210100	1.0	
3G0210200	2.0	
3G0510010	0.1	0.5~1.0
3G0510025	0.25	
3G0510050	0.5	
3G0510100	1.0	
3G0510200	2.0	
3G1020010	0.1	1.0~2.0
3G1020025	0.25	
3G1020050	0.5	
3G1020100	1.0	
3G1020200	2.0	

Made in Korea

MS-P1072/IFU-DB1308(Rev.7,2401)



GENOSS Co., Ltd.
12F, Gwanggyo Business Center, 156, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel. +82-31-888-5100 www.genoss.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6872 AT Arnhem, The Netherlands

CE 2195