



**Ostene**<sup>®</sup>  
Bone Hemostasis Material

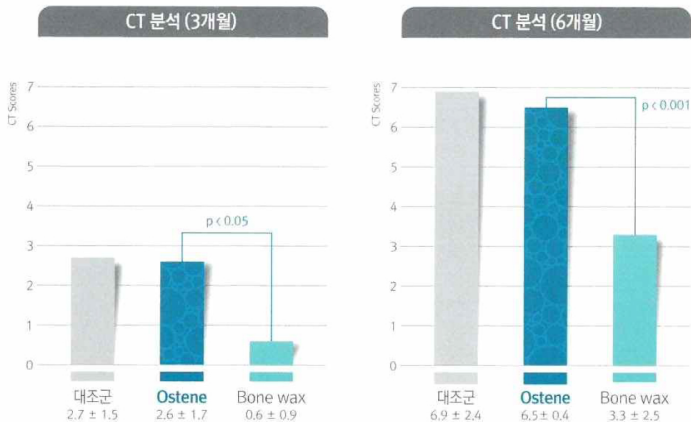
# *Ostene*

THE BIODISSOLVABLE™  
BONE HEMOSTASIS MATERIAL



# Ostene®은 뼈의 치유를 방해하지 않습니다.

Ostene®은 bone wax와 달리 **흉골치유를 방해하지 않아**,  
trabecular bone의 지혈이 필요한 경우에  
더 유용하고 나은 대안이 될 수 있습니다.



## I 연구개요

심장 수술을 시행받은 50명의 환자를 지혈이 필요하지 않았던 환자군(23명)과 지혈이 필요했던 환자군(47명)으로 무작위 배정한 후, CT를 통하여 뼈의 치유를 평가함. (최대 10점, 0점=치유효과 없음, 1점=부분 치유, 2점=전체 뼈 치유)

그림 1. 컴퓨터 단층촬영 결과

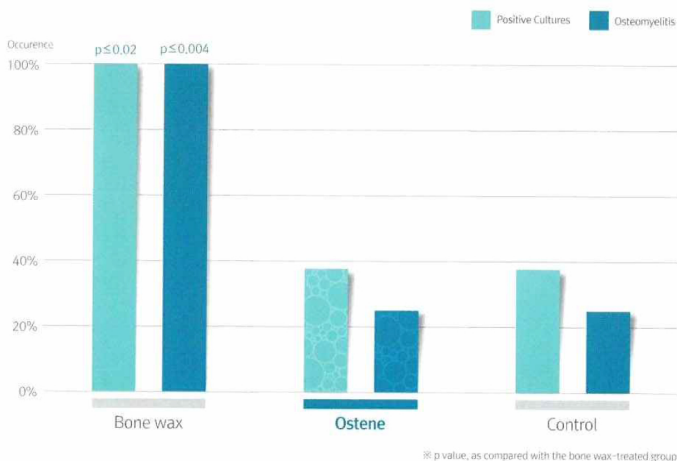
Ostene®군에서 bone wax군보다  
유의하게 뼈의 치유 효과가 더 높은 것으로 나타났다.

(3개월 p<0.05, 6개월 p<0.001)

# Ostene®은

## 적용 부위의 감염 발생을 증가시키지 않았습니다.

Bone wax의 대안으로 수용성 합성물질인  
Ostene®의 사용은 수술 후  
뼈 감염의 비율을 감소시킬 수 있는 것으로 나타났습니다.<sup>7</sup>



### 1 연구개요

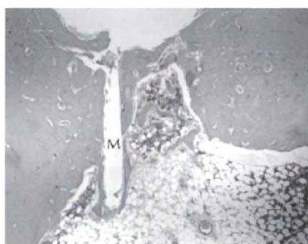
24마리의 토끼의 정강이 뼈 피질에 상처를 낸 후 Staphylococcus aureus strain으로 접종하였고, 처치 4주 후 안락사 시킨 후 확인함.

그림 2. 골수염 발생 및 박테리아 배양 양성반응의 비교 결과

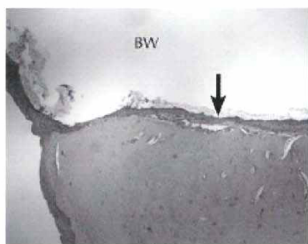
Ostene®으로 처치한 동물에서 bone wax로 처치한 동물보다  
골수염 발생( $p \leq 0.004$ ) 및 박테리아 배양 양성반응( $p \leq 0.02$ )이  
통계적으로 유의하게 낮았다.<sup>7</sup>

# Ostene®은 뼈의 염증을 유발하지 않았습니다.

Ostene®은 bone wax의 사용 시 볼 수 있는 이상조직 반응이 보이지 않았으며, 뼈 치유를 방해하지 않는 비염증성(non-inflammatory) 뼈 지혈제입니다.<sup>3</sup>



Ostene



Bone wax

## I 연구개요

8마리의 암컷 New Zealand White 토끼의 대퇴골에 뼈 손상을 1 cm 간격으로 세군데에 인위적으로 만든 후 양쪽에는 Ostene®, 가운데는 bone wax를 적용하고, 2, 4, 8주에 microscopic evaluation을 시행함.

그림 3. 시술 4주 후 microscopic evaluation (hematoxylin-eosin, magnification X 20)

bone wax 적용 부위에서는 macrophage, lymphocyte가 침투하여  
염증반응이 일어나는 것을 관찰할 수 있었으나

**Ostene® 적용 부위에서는 8주의 관찰 기간 동안  
염증을 유발하는 이상조직 반응이 관찰되지 않았다.**

# Ostene®은 bone wax와는 다른 제형입니다.<sup>4,5</sup>



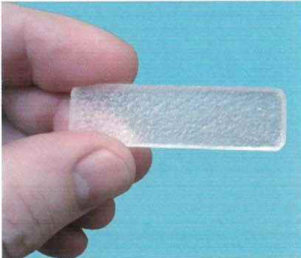
## 주요사항

Ostene® 은 bone wax보다 더 껌(gum)처럼 작용합니다. 뼈에 눌러서 사용하십시오.

Bone wax보다 더 많은 양을 사용하십시오.  
(1~2 mm 두께)

부드러운 상태에서 건조된 장갑을 착용하고 사용하십시오.

# Ostene®은 사람의 체온에서 가장 잘 작용합니다.



## 흡수성 뼈 지혈제

THE BIODISSOLVABLE™  
BONE HEMOSTASIS MATERIAL







## 흡수성 뼈 지혈제 급여 기준

수용성합성물질로 만들어진 뼈 지혈제는 BONE WAX에 비해 뼈 생성 및 골 융합 용이성, 뼈 감염을 방지하는 점 등을 감안하여 별도 산정하되,

**만 65세 이상의 흉골절개를 시행하는  
심장수술에 한하여 사용량을 5g까지 인정함.**

상기 1항의 급여대상 이외 만 65세 이상의 흉골절개를 시행하는 심장수술에서 인정용량을 초과하여 사용한 경우와 만 65세 미만의 흉골절개를 시행하는 심장수술, 출혈이 많은 수술인 골반골절수술, 비구골절수술, 장관골의 관혈적정복술, 척추수술, 인공관절 삽입술에 사용한 치료재료 비용은 [요양급여비용의 100분의 100 미만의 범위에서 본인부담률을 달리 적용하는 항목 및 부담률의 결정 등에 관한 기준]에 따라 **본인부담률을 80%**로 적용함.

References : 1. Vestergaard RF, Nielsen PH, Terp KA, et al. Ann Thorac Surg. 2014;97:153-60. 2. Weillisz T, An YH, Wen X, et al. Clin Orthop Relat Res. 2008;466:481-6. 3. Wellisz T, Armstrong JK, Cambridge J, Fisher TC. J Craniofac Surg. 2006;17:420-5. 4. Ostene® 제품설명서. 5. Surgical Specialties™ Bone Wax 제품설명서. 6. 보건복지부고시 제2015-69호.

### 흡수성체내용지혈용품 (Ostene)

#### · 품목명 : 흡수성체내용지혈용품

· **사용목적** : 수술 시 뼈의 출혈을 지혈하기 위하여 사용한다. 본 제품은 물리적 보호막을 제공함으로써 수술시 뼈의 표면으로부터의 출혈을 조절하기 위해 국소적 지혈작용을 한다. 이 작용은 생화학적 작용이 아니다.

#### · 사용방법

##### 가. 사용전의 준비사항

1. 해당상품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
2. 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장재질의 파손이 없는지 확인하여 멸균된 제품만을 사용하여야 한다.

##### 나. 사용방법 및 조작순서

1. 사용 전 포장 및 내용물이 완전하게 보존되었는지를 확인한다.
2. 해당 제품의 사용 유효기간을 확인한다.
3. Ostene 사용의 최적온도는 체온 정도이며, 무균술을 사용하여 원하는 정도의 굳기가 되도록 따뜻하게 한 후, 마른 무균 장갑을 끼고 손가락으로 부드러운 상태가 되게 만져준다.
4. 개봉하지 않은 포일 포장을 43°C 또는 이하의 따뜻한 무균 용액에 담궈도 좋다.
5. Ostene은 왁스(Wax)보다는 검(Gum) 또는 퍼티(Putty)와 같이 다룰 수 있다.
6. Ostene은 뼈의 출혈부위를 압박할 수 있고, 외과의의 선호 및 수술 환경에 따라 출혈 표면에 걸쳐 사용될 수 있다.

7. 흉골절개술 시 발생하는 뼈의 출혈을 지혈할 때는, 흉골의 각 가장자리에 적용하기 위해 제품 하나 또는 이상을 사용할 수 있다.

**다. 사용 후 보관 및 관리방법 일회용으로 재사용하지 않는다.**

#### · 사용시 주의사항

1. 본 제품은 일회용이므로 재사용 또는 재활용하지 않는다.
  2. 포장이 손상되어 멸균 손실이 있는 제품은 폐기한다.
  3. 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다. 포장용기의 밀봉이 깨지면 제품 오염의 위험 때문에 재사용할 수 없다.
  4. 본 제품은 햇빛을 포함, 직사광선을 피하여 실온에 보관한다.
  5. 활동 혹은 잠복 감염 부위에는 사용하지 않는다.
  6. 뼈의 구조적 지지를 위해 사용하지 않는다.
- **수입사** : ㈜빅스터, 서울시 중로구 중로 1 교보생명빌딩 10층 1001호
- **제조사** : Apatech Ltd. (영국)
- **수입품목허가번호** : 제수허 08-664호
- **포장단위** : 제조원의 포장단위
- **저장방법** : 실온보관

※ 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태, 오염되거나 손상 또는 사용상의 부주의에 기인하지 아니한 제품의 하자 발생시 구입처 또는 본사 (02-6262-7100)에서 교환하여 드립니다.

(제품설명서 작성일: 2015년 4월 15일)