



Baxter

Ostene

BONE HEMOSTASIS MATERIAL



흡수성 뼈 지혈제 급여기준⁷

1. 수용성 합성물질로 만들어진 뼈 지혈제는 BONE WAX에 비해 뼈 생성 및 골 융합 용이성, 뼈 감염을 방지하는 점 등을 감안하여 별도 산정하되, 만65세 이상의 **흉골절개를 시행하는 심장수술에 한하여 사용량을 5g까지 인정함.**
2. 상기 1항의 급여대상외 다음의 경우에 사용하는 치료재료비용은 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함.
 - 다음 -
 - 가. 상기 1항의 만65세 이상의 흉골절개를 시행하는 심장수술에서 인정용량을 초과하여 사용한 경우
 - 나. 만65세 미만의 흉골 절개를 시행하는 심장수술
 - 다. 출혈이 많은 수술인 골반골절수술
 - 라. 비구골절수술
 - 마. 장관골의 관혈적정복술
 - 바. 척추수술
 - 사. 인공관절 삽입술

Advancing the art of healing

Reference

1. 흡수성체내용지혈용품 Ostene Bone Hemostasis Material 제품설명서
2. Wellisz T, Armstrong JK, Cambridge J, Fisher TC. Ostene, A New Water-Soluble Bone Hemostasis Agent. J Craniofac Surg. 2006;17:420-25.
3. Wellisz, Tadeusz et al. The effects of a soluble polymer and bone wax on sternal healing in an animal model. The Annals of thoracic surgery vol. 85,5 (2008): 1776-80.
4. Magyar CE, Aghaloo TL, Atti E, Tetradis S. Ostene, a New Alkylene Oxide Copolymer Bone Hemostatic Material, Does Not Inhibit Bone Healing. Neurosurgery. 2008;63:373-78.
5. Wellisz T, An YH, Wen X, et al. Infection Rates and Healing Using Bone Wax and a Soluble Polymer Material. Clin Orthop Relat Res. 2008;466:481-86.
6. Vestergaard, R. F., Nielsen, P. H., Terp, K. A., Søballe, K., Andersen, G., & Hasenkam, J. M. (2014). Effect of hemostatic material on sternal healing after cardiac surgery. The Annals of thoracic surgery, 97(1), 153 - 160.
7. 흡수성 뼈 지혈제 급여기준 보건복지부, 고시 제2017-152호, 2017.9.1. 시행

KO-AS24-230001

서울시 종로구 종로1 교보생명빌딩 10층 1001호 대표전화 02-6262-7100

Baxter

Choose OSTENE For Better Bone Healing

Ostene: The Biodissolvable Bone Hemostat

생체 적합성 뼈 지혈제

OSTENE은 수용성 외과 적용 물질로,¹

- 수술 시 뼈의 표면의 출혈을 조절하기 위해 국소적인 지혈작용을 합니다.¹
- 생화학적 작용이 아닌, 물리적인 보호막 제공합니다.¹
- 24-48시간 이내에 용해됨.²

활동 혹은 잠복 감염 부위에는 사용하지 않습니다.¹

뼈의 구조적 지지를 위해 사용하지 않습니다.¹



Soft, Moldable,
and Easy to Apply

Ostene: Better Bone Healing

OSTENE은 뼈의 치유를 방해하지 않습니다.*^{3,4}

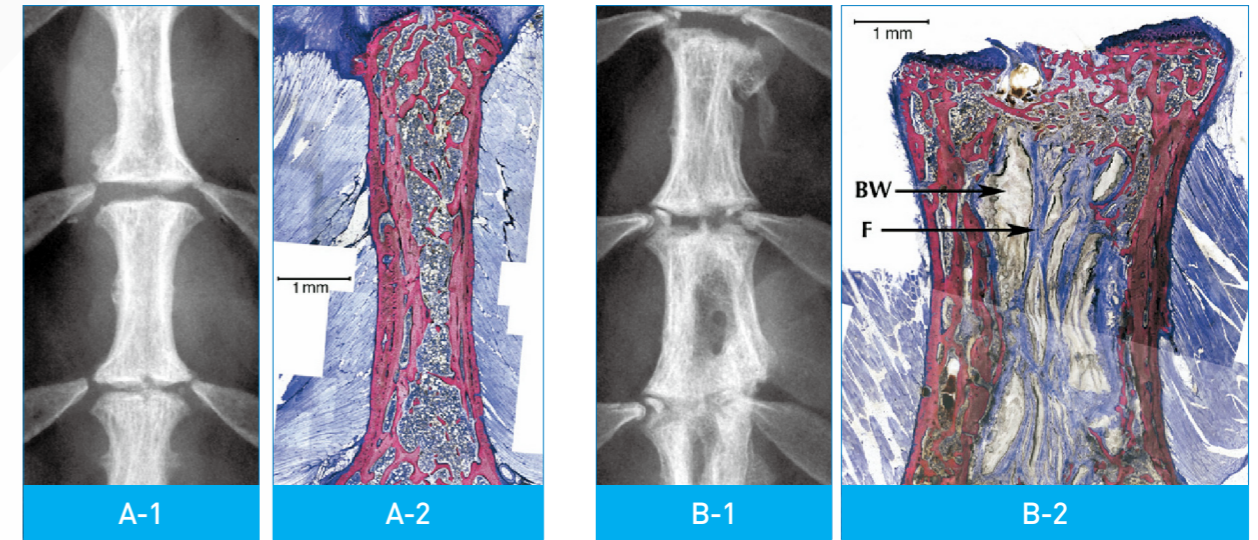


그림 1, 2. 흉골 절개술 후 6주 후의 뼈 치유 비교 사진

Adapted from Wellisz, Tadeusz et al. T

20마리의 토끼에 흉골 절개술 시행 후, Ostene과 Beewax를 적용하여 뼈 지혈을 하였고, 6주 후 방사선 사진 등을 사용하여 흉골 치유를 비교함.
 (A-1) Ostene이 적용된 흉골 절개술 후 6주 후에 촬영한 방사선 사진. 뼈 치유는 일관되게 진행되었음을 보여줍니다.
 (A-2) Ostene을 적용한 흉골의 수평 단면 이미지. 빨간 부분이 뼈를 나타냅니다. 정상 골수 내에 새로운 뼈가 형성되었으며 흉골 부분 사이에 온전한 연골이 존재합니다.
 (B-1) Beewax이 적용된 흉골 절개술 후 6주 후에 촬영한 방사선 사진. 뼈 치유가 결여되었음을 방사선 투과 영역이 확인되었습니다.
 (B-2) Beewax를 적용한 흉골의 수평 단면 이미지. 빨간 부분이 뼈를 나타냅니다. Beewax는 여전히 부위(BW 위치 참조)에 존재하며 Beewax 부위(F 위치 참조)에는 섬유성 흉터가 있습니다. 새롭게 치유된 뼈가 부족하고 정상적인 골수가 거의 없습니다. 손상되지 않은 연골은 흉골 부분 사이에 존재합니다.

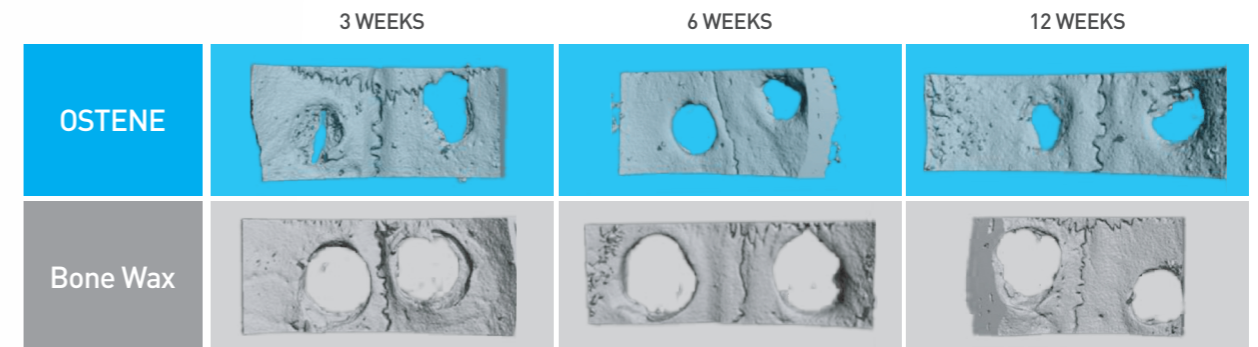


그림 3. 수술 후 3주, 6주 및 12주 후 쥐 두개골의 micro-CT 촬영 이미지

Adapted from Magyar CE, Aghaloo TL

30마리의 쥐 두개골에 3mm의 결함을 만든 후, 3주, 6주 및 12주 후 뼈 치유를 비교함.
 대조군(지혈제 사용하지 않은 그룹)과 Ostene 적용군, Beewax 적용군으로 비교함.
 3주, 6주 및 12주 후 Ostene 적용군은 Beewax 적용군 대비, 골 치유가 더 높은 것으로 확인할 수 있었습니다.
 (3주 후: 0.20 ± 0.03 vs 0.02 ± 0.01 , 6주 후: 0.18 ± 0.04 vs 0.05 ± 0.01 , 12주 후: 0.31 ± 0.04 versus 0.06 ± 0.02)

+ Ostene 적용군은 대조군(지혈제 사용하지 않은 그룹)은 유의한 차이 없이 뼈 치유를 보였습니다.

*전 임상시험에서 동물 모델로 유효성이 입증된 자료입니다.

Ostene: The Smart Choice in Bone Hemostasis

OSTENE은 적용 부위의 감염 발생을 증가시키지 않습니다.*⁵

Beeswax의 대안으로 수용성 합성물질인 Ostene의 사용은 수술 후 뼈 감염의 비율을 감소시킬 수 있는 것으로 연구 결과로 확인되었습니다.

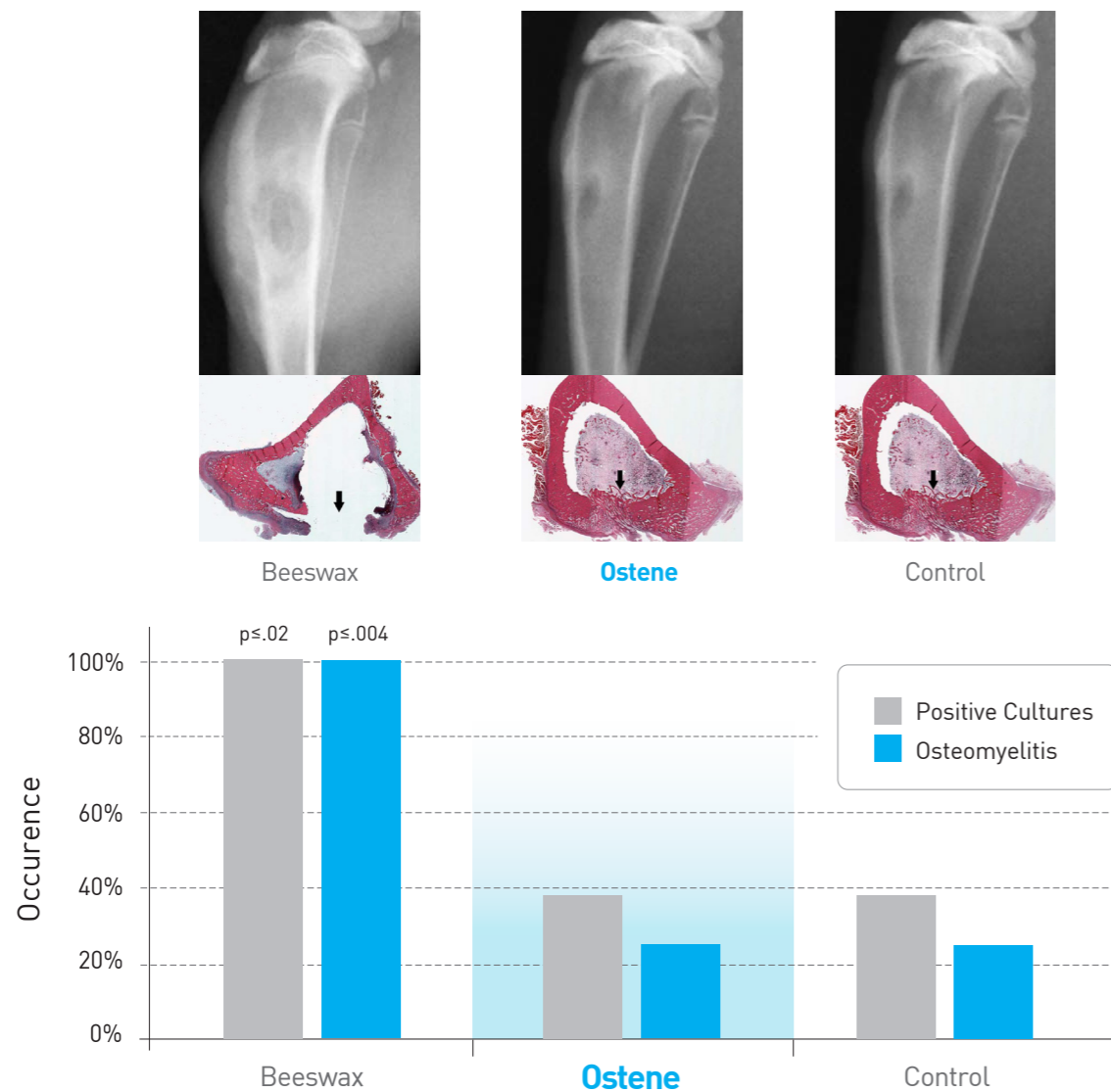


그림 4. 골수염 발생 및 박테리아 배양 양성반응의 비교 결과

24마리의 토끼의 정강이 뼈 피질에 상처를 낸 후 Staphylococcus aureus strain을 골수강 내로 접종하였으며, 처치 4주 후 안락사 시킨 후 확인한 결과 Ostene®으로 처치한 동물에서 Beeswax로 처치한 동물보다 골수염 발생($p \leq 0.004$) 및 박테리아 배양 양성반응($p \leq 0.02$)이 통계적으로 유의하게 낮았다.³

*전 임상시험에서 동물 모델로 유효성이 입증된 자료입니다.

Ostene: The Smart Choice in Bone Hemostasis

OSTENE은 Human 대상으로 한 임상시험에서 뼈의 치유를 방해하지 않습니다.⁶

Ostene®은 Beeswax와 달리 흉골치유를 방해하지 않아, trabecular bone의 지혈이 필요한 경우에 더 유용할 수 있음을 연구 결과로 입증하였습니다.

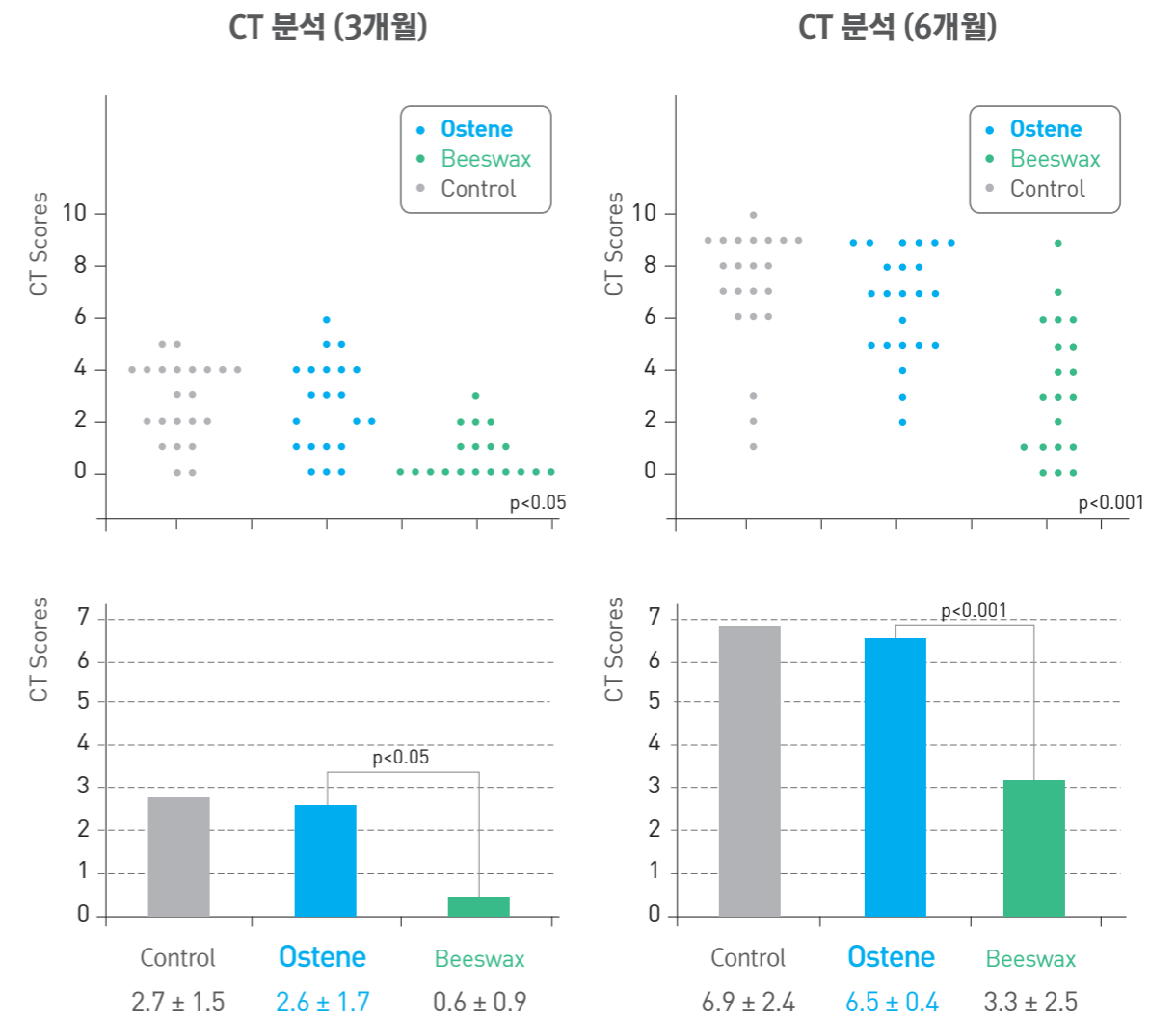


그림 5. 컴퓨터 단층촬영 결과

심장 수술을 시행받은 50명의 환자를 지혈이 필요하지 않았던 환자군(23명)과 지혈이 필요했던 환자군(47명)으로 무작위 배정한 후, CT를 통하여 뼈의 치유를 평가한(최대 10점, 0점=치유효과 없음, 1점=부분 치유, 2점=전체 뼈 치유) 결과, Ostene®군에서 Beeswax군보다 유의하게 뼈의 치유 효과가 더 높은 것으로 나타났다. (3개월 $p < 0.05$, 6개월 $p < 0.001$).¹

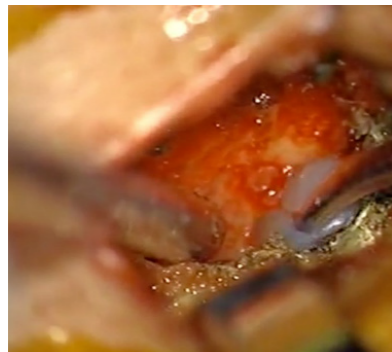


마른 무균 장갑을 끼고 손가락으로 부드러운 상태가 되도록 성형해 줍니다.¹



01. Place

뼈의 출혈부위를 압박할 수 있고, 외과의의 선호 및 수술 환경에 따라 출혈 표면에 걸쳐 사용될 수 있습니다.¹



02. Press

Ostene은 왁스(wax)보다는 껌(gum)또는 퍼티(putty)와 같이 다뤄야 하며, 뼈의 출혈 부위를 채우는 방식으로 사용될 수 있습니다.¹



03. Success

OSTENE Bone Hemostasis Material 2.5g¹

사용목적

수술 시 뼈의 출혈을 지혈하기 위하여 사용한다.
본 제품은 물리적 보호막을 제공함으로써 수술 시 뼈의 표면으로부터의 출혈을 조절하기 위해 국소적 지혈작용을 한다. 이 작용은 생화학적 사용이 아니다.

사용방법

사용전의 준비사항

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

사용방법 및 조작순서

1. 사용 전 포장 및 내용물이 완전하게 보전되었는지를 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 껌(gum)또는 퍼티(putty)와 같이 다룰 수 있다.
6. Ostene으로 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.

사용 후 보관 및 관리방법

일회용으로 재사용하지 않는다.

사용시 주의사항

1. 본제품은 일회용이므로 재사용 또는 재멸균하지 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.

· 해당 정보는 보건 의료 전문가인을 대상으로 합니다.
 · 제공되는 제품 관련 정보는 식품의약품안전처의 허가사항에 기반하였으며, 다른 국가에서는 제품 관련 허가사항이 다를 수 있습니다.
 · 자세한 사항은 제품설명서를 통해 사용상의 주의사항과 사용방법을 잘 읽고 사용하십시오.