

흡수성치주조직재생유도재 - Collagen Membrane - P

A 제품설명

Collagen Membrane-P는 치조골 증대 및 치주 조직 재생을 위한 흡수성치주조직재생유도재이다. 뼈의 재생이 요구되는 부위에 공간을 확보하여 연조직의 하방 이동을 막아 치주 조직의 재생을 돕고, 일정기간 후 흡수 되어 제품의 제거를 위한 2차 수술이 필요 없다. Collagen Membrane-P는 진공 포장 및 감마 멸균 되어 제공된다.

B 사용목적

Collagen Membrane-P는 치아주변의 골 결손부 및 치조 능에서 새로운 경조직과 연조직의 성장을 돕기 위한 흡수성 차폐막이다.

- 치주 결손부
- 치조골 증대술
- 발치부(임플란트 준비 및 식립시)
- 골유도 재생술
- 상악동 거상술

C 금기사항

Collagen Membrane-P는 다음의 질병을 갖는 환자에게는 사용상 주의를 요한다.

- Collagen 알레르기 증상
- 대사계질환(당뇨병, 갑상선, 골연화증)
- 만성적인 코르티코스테로이드(Corticosteroid)사용자
- 외과 수술부의 골수염
- 이식부위의 혈관 손상
- 심각한 신장 기능장애, 간 질환

D 사용방법

- 1) 수술 시 멸균 환경을 유지한다.
- 2) Mucoperiosteal flap을 완전히 찢는다.
- 3) 치간 유두를 보존하고 상피낭을 잘라낸다.
- 4) 밑면을 철저히 측정하고 평평하게 한 후 결손부의 육아종 조직을 제거한다.
- 5) 결손부 크기에 맞도록 잘라서 사용하여 차폐막 하방의 공간을 보존하고 결손부 위를 완전히 덮는다.
- 6) 차폐막의 마진부분을 치조골에 접합시킨다.
- 7) 필요하다면 차폐막을 고정한다.
- 8) 제품위로 Mucoperiosteal flap을 봉합한다.

E 수술 후 관리

- 첫 8주 동안 적어도 2주에 한 번씩 환자를 모니터링하고 전문적인 예방을 한다.
- 노출된 재료는 임상상의 판단에 따라 수술 후 언제든지 제거할 수 있다.
- 수술 후 관리는 임상상의 판단에 따른 항상 치료를 포함한다.
- 합병증이 심화되어 일반적인 수술 후 관리로 제어할 수 없다면, 즉시 차폐막을 제거할 것을 권장한다.
- 조직이 염증이 생기거나 감염의 징후가 보일 시 임상상의 판단에 따라 차폐막을 제거할 수 있다.

F 예방

- 치과 수술에 의한 합병증이 우려되는 환자는 다음과 같다.
인공 심장 판막 등의 인공 장기, 심장 판막 결손(심장잡음, 승모판탈출증, 류머티스성 심장병 등) 및 제어할 수 없는 당뇨병을 가진 환자
- 소아환자에 대한 영향은 알 수 없다.
- 임신부에 대한 영향은 알 수 없다.

G 경고

- 1 회용이며, 재멸균이나 재사용은 하지 마시오.
- 감염이 우려되는 곳에서 사용하지 마시오.
- 포장이 개봉 혹은 손상되거나 유효기간이 지났다면 사용하지 마시오.
- 멸균 상태에서 사용하십시오.
- 사용 직전에 개봉하십시오.

H 수술 후 합병증

- 이 차폐막은 콜라겐 원료를 사용한 제품이므로 알레르기를 일으킬 수도 있다.
- 치주 수술은 온도 민감증, 잇몸 뒤틀림, flap 찢김형성, 치근의 교착 및 흡수, 치조정 골의 손실, 천공이나 종기의 생성, 통증, 종창, 염증, 감염, 치은 번이 그리고 마취제의 사용에 따른 합병증을 일으킬 수 있다.
- 합병증의 정도와 종류에 따라 임상상의 판단에 의해 차폐막의 제거나 항상 치료가 바람직할 수 있다.

I 주의사항

흡수성치주조직재생유도재의 주문과 판매는 치과의사로 제한한다.

J 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

K 제품 및 크기

형 명	크 기 (mm)
GPCM1020	10 x 20
GPCM1520	15 x 20
GPCM1530	15 x 30
GPCM2030	20 x 30
GPCM3040	30 x 40

“부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)”

MS1195/IFU-M1303(Rev.1,2402)

GENOSS

경기도 수원시 영통구 광교로 156 광교비즈니스센터 1201-1207호,
경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 76 덴티움지식산업센터 13층 일부
Tel. 031-888-5100 www.genoss.com