흡수성치주조직재생유도재 – Collagen Membrane Hard

A 제품설명

Collagen Membrane Hard는 치조골 증대 및 치주 조직 재생을 위한 흡수성치주조직재생유도재이다. 뼈의 재생이 요구되는 부위에 공간을 확보하여 연조직의 하방 이동을 막아 치주조직의 재생을 돕고, 일정기간 후 흡수되어 제품의 제거를 위한 2차 시술이 필요없다. Collagen Membrane Hard는 진공포장 및 감마 멸균되어 제공된다.

B 사용목적

Collagen Membrane Hard는 치아주변의 골 결손부 및 치조능에서 새로운 경조직과 연조직의 성장을 돕기 위한 흡수성 차폐막이다.

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

C 금기사항

Collagen Membrane Hard는 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) 시술 시 멸균 환경을 유지한다.
2) Mucoperiosteal flap을 완전히 젖힌다.
3) 치간 유두를 보존하고 상피낭을 잘라낸다.
4) 밑면을 철저하게 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 시술 후 관리

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

F 예 방

치과 수술에 의한 합병증이 우려되는 환자는 다음과 같다. 인공심장 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.
- 임산부에 대한 영향은 알 수 없다.

G 경 고

- 1회용이며, 재멸균이나 재사용은 하지 마시오.
- Collagen Membrane Hard는 감염이 우려되는 곳에서 사용하지 마시오.
- 포장이 개봉 혹은 손상되거나 유효기간이 지났다면 사용하지 마시오.
- 멸균 상태에서 사용하시오.
- 사용직전에 개봉하시오.

H 수술 후 합병증

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

I 심볼

REF	Catalogue number	LOT	Batch code
	Do not re-use		Date of manufacture
	Caution		Use by date
STERILE R	Sterilized using irradiation		Manufacturer
1°C 30°C	Temperature limit		Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		

J 보관방법

건조한 실온에서 보관(4℃ 이하 냉장보관 권장)

K 주의사항

흡수성치주조직재생유도재의 주문과 판매는 치과의사로 제한한다.

L 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

M 제품 및 크기

형명	크기(mm)
GCM1020	10x20
GCM1520	15x20
GCM1530	15x30
GCM2030	20x30
GCM3040	30x40

* 다른 형태도 주문가능하오니 문의바랍니다.

부작용 보고 관련 문의처
(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)
MS-P4117/IFU_M0502(Rev.0,2610)

GENOSS
경기도 수원시 영통구 광교로 156, 광교비즈니스센터 1201~1207호
경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 76, 덴티움지식산업센터 13층
Tel. 031-888-5100 www.genoss.com