

A 제품설명

Collagen Membrane는 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 Membrane는 진공포장 및 감마 멸균되어 제공된다.

B 사용목적

Collagen Membrane는 치아주변의 골 결손부 및 치조능에서 새로운 경조직과 연조직의 성장을 돕기 위한 흡수성 치폐막이다.

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

C 금기사항

Collagen Membrane는 다음의 질병을 갖는 환자에게는 사용상의 주의를 요한다.

- Collagen 알레르기 증상
- 대사질환(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 절한다.
- 3) 치간 유두를 보존하고 상피낭을 잘라낸다.
- 4) 밑면을 철저히게 측정하고 평평하게 한 후 결손부의 육아조직을 제거한다.
- 5) 결손부 크기에 맞도록 잘라서 사용하여 치폐막 하방의 공간을 보존하고 결손부 위를 완전히 덮는다.
- 6) 치폐막의 마진부분을 치조골에 접합시킨다.
- 7) 필요하다면 치폐막을 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 치폐막을 제거할 것을 권장한다.
- 조직에 염증이 생기거나 감염의 징후가 보일 시 임상의의 판단에 따라 치폐막을 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.
 - 임산부에 대한 영향은 알 수 없다.

G 경고

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

H 수술 후 합병증

- 이 치폐막은 콜라겐 원료를 사용한 제품이므로 알레르기 일으킬 수도 있다.
- 치주 수술은 온도 민감증, 잇몸 뒤물림, 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 치폐막의 제거나 항생 치료가 바람직할 수 있다.

I 심볼

	Catalogue number		Batch code
	Do not re-use		Date of manufacture
	Caution		Use by date
	Sterilized using irradiation		Manufacturer
	Temperature limit		Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		

J 보관방법

건조한 실온에서 보관(4°C 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-P193/IFU-M0502(Rev.12,2312)