

1 제품정보

- 1.1 제품명: Collagen Membrane 2
- 1.2 품목명: 흡수성치주조직재생유도재
- 1.3 허가번호: 제허 22-89호

2 제품설명

본 제품은 소 유래 콜라겐으로 만들어진 흡수성치주조직재생유도재이다. 치아 결손부 또는 GBR(Guide bone regeneration) & GTR(Guide Tissue regeneration) case에서 골 이식 후 골조직이 성장할 때까지 연 조직의 하방 이동을 막는 차폐역할을 하며, 치주 조직의 재생에 필요한 지지체 역할을 한다. 일정 기간 후 흡수되어 제품의 제거를 위한 2차 시술이 필요 없다.

3 사용목적

치주 조직의 재생을 돕는 흡수성 막으로 제거를 위한 2차 수술이 필요 없다.

4 사용 시 주의사항

4.1 경고

- 1) 본 제품은 멸균 제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 말 것
- 2) 사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 이상 흔적이 발견되면 사용하지 말 것
- 3) 본 제품은 일회용 의료기기로 재멸균하거나 재사용하지 않는다.
- 4) 본 제품의 시술에 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.

4.2 금기

- 1) 일반적으로 본 제품을 사용에 있어서 금기증은 아래와 같다.
다만, 각각의 상황에 따라 전문의의 진단을 받아 담당 의사가 판단한다.
 - ① 대사계 질환 (당뇨병 등)
 - ② 내분비기능 장애 (갑상선기능 저하증, 갑상선기능 항진증, 부갑상선 기능장애, 부신피질 질환 등)
 - ③ 순환기 질환 (협심증, 심근경색, 울혈성 심부전, 만성 심장판막증, 고혈압, 저혈압 등)
 - ④ 호흡기 질환 (기관지 천식 등)
 - ⑤ 신장 질환, 혈액 질환
 - ⑥ 골질환 (골다공증, 골연화증, Behcet's병, 대리석병 등)
 - ⑦ 교원병
 - ⑧ 그 외 임신부, 월경 중, 마약중독, 알코올중독, 알레르기성 질환 등

2) 아래와 같은 경우에는 증상개선의 여지가 없는 한 일반적으로 금기증으로 여긴다.

- ① 구강 내에 심한 염증질환이 있는 경우
- ② 매복치, 낭포, 잔근, 종양 등이 있는 경우
- ③ 치유 불량 of 기왕증이 있는 경우
- ④ 치조골량이 적은 경우 (협설경과 수직방향)
- ⑤ 치조골질이 좋지 않은 경우 (골다공증, 골연화증, Behcet 병 등)
- ⑥ 인접 지대치의 골불량의 경우

4.3 일반적 주의사항

- 1) 수술은 감염의 위험을 동반한다. 교차 감염을 방지하기 위해 무균환경과 표준 절차를 준수해야 한다.

4.4 이상반응, 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항

- 1) 본 제품은 콜라겐 원료를 사용한 제품으로 알레르기를 일으킬 수 있다.
- 2) 제품 사용 후 이물 반응, 염증, 부종, 유착 및 모상건막하 혈청종 등의 합병증이 발생 할 수 있다.
- 3) 합병증의 정도와 종류에 따라 임상 의의 판단하에 제품의 제거나 항생 치료가 필요할 수 있다.
- 4) 봉합 시 부주의로 제품이 노출되면 발적, 부종 그리고 조직탈락이 발생할 수 있으므로 노출 시에는 제거할 것

4.5 사용대상

- 1) 환자가 부작용을 일으킬 수 있는 가능성이 있는 경우 사용해서는 안 된다. 면역력 저하 환자의 경우 특히 주의한다.

5 사용방법

5.1 사용 전의 준비사항

- 1) 사용 전 제품의 점검 및 주의사항
 - ① 본 제품을 이식하기 위한 수술기법은 특별하고 복잡한 절차를 필요로 한다. 제품 이식수술에 대한 정식 트레이닝을 권장한다.
 - ② 시술자는 본 제품의 시술 기구를 이용한 수술방법, 임상적응증, 주의사항 등에 대하여 숙지하고 있어야 한다.
 - ③ 본 제품을 이식할 위치의 적합성과 국소적으로 수술할 곳을 결정한다. 본 제품의 사용 이전에 적절한 방사선 사진 측정 및 직접 측진을 통한 치료 계획을 확립하고, 제품을 이식할 곳의 육안 검사를 통해 치료계획을 수립할 필요가 있다.
 - ④ 수술 부위와 목적에 적합한 사양의 모델을 선택하여 준비한다.
 - ⑤ 제품의 유효기간이 지났는지 여부를 확인한다.
 - ⑥ 제품의 내부포장 상태를 확인한다. 내부포장은 밀봉, 멸균되어 있으므로 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.

⑦ 수술결과를 저해할 수 있는 요소가 없는지 확인한다.

2) 환자 치료계획 수립

① 의학적 평가

- a. 적절한 의학적 과거력에 대한 조사
- b. 외과 의사가 환자의 조사 내용에 대한 재점검
- c. 신체적 평가와 치료적 평가
- d. 필요하다면 의학적 자문 또는 임상병리 검사

② 방사선학적 계획의 수립

치근단 촬영, 교합상 사진, 파노라마 사진, 두부측모 사진, 통상적인 단층촬영, CT촬영, MRI 촬영 등으로 수립

3) 기구의 멸균

병원의 외과적 시술시 사용되는 기구는 멸균절차에 따라 엄격히 시행하고, 멸균 후 오염을 방지하기 위해 격리한다.

5.2 조작방법

- 1) Mucoperiosteal flap을 젖혀 골 결손부를 노출시킨다.
- 2) 치간 유두를 보존하고 상피낭을 잘라낸다.
- 3) 적용부위를 정확히 측정하고 평평하게 한 후 크기를 확인하고 제품을 꺼낸다.
- 4) 포장 및 라벨에 명시된 제품의 종류와 크기를 확인하고 제품을 꺼낸다.
- 5) 제품을 이식 부위에 맞게 멸균된 기구를 이용하여 자른다.
- 6) 이식 전 제품의 위치를 확인하고, 이식 부위에 위치시킨다.
- 7) 최소 2mm는 골과 접촉하도록 제품을 잘라 결손부의 가장자리를 덮어 치은의 연조직이 하방으로 침투하는 것을 방지한다.
- 8) 차폐막의 마진 부분을 치조골에 접합시킨다.
- 9) 부하를 가하거나 동요성이 있다고 판단될 때는 제품의 변위를 방지하기 위해 고정기 필요할 수 있다.
- 10) 제품 위로 mucoperiosteal flap을 봉합한다.

5.3 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용 후 남은 제품은 의료용 폐기물로 적법하게 처리한다.
- 2) 재멸균 해서는 안 된다.

5.4 일회용 의료기기이므로 "재사용 금지"

6 저장방법

실온(1-30°C) 보관

7 사용기한

제조일로부터 2년

8 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용 금지

9 포장단위

1 개

10 라벨 심볼

	Sterilized using irradiation
	Do not re-use
	Caution
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer

11 제조자 정보

11.1 제조자명: (주) 제노스

11.2 소재지: 경기도 수원시 영통구 광교로 156 광교비즈니스센터 1201-1207

11.3 홈페이지/연락처: www.genoss.com / Tel. 031-888-5100, Fax. 031-888-5105

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