

흡수성치주조직재생유도재 - Collagen Graft 2

A 품목명

흡수성 치주조직재생유도재

B 제품설명

Collagen Graft 2는 조직의 결손부 또는 임플란트 시술 등에서 수술부를 보호하고 치주조직재생을 돕는 목적으로 사용하는 흡수성 치주조직 재생 유도재이다. 골라겐으로 구성되어 있고, 이중층의 다공성 스폰지 형태로 연조직의 공간을 확보한다. 또한 Collagen Graft 2는 감마멸균되어 제공된다.

C 사용목적

Collagen Graft 2는 흡수성 치주조직 재생 유도재료써 수술부를 보호하고, 치주조직의 재생을 돕는다.

D 적응증

- Ridge preservation (open healing)
- Keratinized tissue augmentation
- Recovery of keratinized mucosa
- Root coverage

E 사용방법

- 1) 수술시 멸균환경을 유지한다.
- 2) 제품을 이식부위에 맞게 멸균된 기구를 이용하여 자른다.
- 3) 이식 전 제품의 위치를 확인하고, 이식부위에 위치시킨다.
- 4) 사강이(Dead space) 없도록 충분히 밀착시킨다.
- 5) 최소한의 봉합으로 마무리한다.
- 6) 봉합시 압력으로 인한 제품 변형을 주의한다.

F 금기사항

일반적인 금기증은 아래와 같지만, 각각의 상황에 따라 시술자가 판단한다.

- Collagen 알레르기 증상
- 내부비기능장애(감작성기능 저하증 및 항진증, 부갑상선 기능장애, 부신피질 질환 등)
- 순환기 질환(협심증, 심근경색, 울형성 심부전, 만성 심장판막증, 고혈압, 저혈압 등)
- 호흡기 질환(기관지 천식 등)
- 신장 질환, 혈액 질환
- 골질환(골다공증, 골연화증, Behcet's 병, 대리석병 등)
- 교원병
- 그 외 임신부, 월경증, 마약중독, 알코올중독, 알레르기성 질환 등

G 시술 후 관리

- 첫 8주동안은 2주내에 한번씩 환자를 모니터링하고, 전문적인 예방을 한다.
- 2주간 수술부위에 물리적 접촉을 피한다.
- 노출된 제품은 임상위의 판단에 따라 제거할 수 있다.
- 수술 후 관리는 임상위의 판단에 따른 항생치료를 포함한다.
- 합병증이 심화되어 일반적인 시술 후 관리로 제어할 수 없다면, 제품을 즉시 제거할 것을 권장한다.
- 염증이 생기거나 감염의 징후가 보일 경우 임상위의 판단에 따라 제품을 제거할 수 있다.

H 예방

- 수술에 의한 합병증이 우려되는 환자는 다음과 같다. 대사계 질환, 내부비기능 장애, 순환기 질환, 호흡기 질환, 신장질환, 혈액 질환, 골질환, 교원병, 급성 및 만성당뇨, 알레르기성 질환 및 제어할 수 없는 당뇨병을 가진 환자

- 소아환자에 대한 영향은 알 수 없다.
- 임신부에 대한 영향은 알 수 없다.

I 경고

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

J 부작용

- 흡수성 치주조직재생유도재는 콜라겐 원료를 사용한 제품으로 알레르기를 일으킬 수 있다.
- 제품 사용 후 이물반응, 염증, 붓기, 유착 및 모상근막하 혈청종 등의 합병증이 발생할 수 있다.
- 합병증의 정도와 종류에 따라 임상위의 판단에 의해 제품의 제거나 항생치료가 바람직할 수 있다.

K 심볼

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

L 주의사항

제품의 주문과 판매는 전문의로 제한한다.

M 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

O 제품 및 크기

REF	Size(mm)	Thickness(mm)
PSD10C	Ø10	3
PSD1010	10x10	
PSD1020	10x20	
PSD1520	15x20	
PSD2030	20x30	
PSD10CM	Ø10	2
PSD1010M	10x10	
PSD1020M	10x20	
PSD1520M	15x20	
PSD2030M	20x30	
PSD10CL	Ø10	2.5
PSD1010L	10x10	
PSD1020L	10x20	
PSD1520L	15x20	
PSD2030L	20x30	

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

MS-P2317(IFU-M1306(Rev.1,2401))

GENOSS

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