

제품 설명서 *본 제품은 일회용의료기기, 인체이식형의료기기임 (재사용 금지)

모델명: Geistlich Bio-Gide(13mm x 25mm), (25mm x 25mm), (30mm x 40mm), Geistlich Bio-Gide Perio 16mmx22mm, Geistlich Bio-Gide Compressed(13mmx25mm), (20mmx30mm), Geistlich Bio-Gide Shape 14mm x 24mm

품목명: 흡수성치주조직재생유도재 **품목허가번호:** 수허 98-752호

저장방법: 상온보관(15-25°C) **포장단위:** 1ea/Box **제조원:** Geistlich Pharma AG(스위스)

수입자: (주) 가이스트리히코리아 / 서울특별시 서초구 강남대로 285, 9층

사용목적: Periodontium regeneration induced materials 치주 조직의 재생을 유도하는 재료: bone과 soft tissue를 분리시켜 bone(뼈) 재생과 Tissue가 내려오는 것을 방지하기 위해서 쓰인다. 뼈가 재생하기 위한 공간을 확보해 줌으로써 치주질환에 많이 사용된다. Bone이 부족한 implant 식립 후, 치주치료에 쓰인다.

사용방법: 가. 사용 전 준비사항: 1) 본 제품은 밀봉된 상태로 보관되어야 하고, 사용 전 반드시 포장의 밀봉상태를 확인해야 하며, 또한 유효기간이 정확히 기재되어 있는지 확인한다. 제품의 이상상태가 있는지 여부를 확인하기 위해서 이물질이 포함되어 있는지 확인하는 것도 필요하다. 2) 시술 전 환자의 구강 위생상태를 점검하고 환자에게 적절한 지시를 하도록 한다. 나. 사용방법: 1) 본 제품을 사용하기에 앞서 필요 시 결손 부위를 노출하여 일반 외과 시술을 진행한다(소파술 등). 2) 자가골이나 골 대체재료(예를 들면 Geistlich Bio-Oss)와 같이, 공간을 유지하는 골이식 재료로 결손부위를 충전한다. 3) 가위로 차폐막(membrane)을 원하는 크기로 자른다. 여기에서 템플릿(예를 들면 멸균 알루미늄 포일)을 사용하면 도움이 된다. 골이 완전히 접촉하고 결합조직이 측면으로 성장하는 것을 막기 위해 차폐막(membrane)은 결손부위에 적어도 2mm정도 겹쳐져야 한다. 4) 조밀한 면(Geistlich Bio-Gide차폐막 가장자리에 “UP”이라고 표시)은 soft tissue와 맞닿아야 하고, 거친 면은 결손 부위와 맞닿아야 한다. 5) 차폐막(membrane)을 결손 부위 위에 놓고 제자리에서 일정한 압력을 유지한다. 압력을 가하는 시간은 출혈 정도에 따라 차이가 있다. 이 차폐막(membrane)은 친수성이기 때문에 골 표면에 쉽게 유착된다. 6) 혈액과 삼출액을 충분히 적신 차폐막(membrane)은 결손 부위에 완전히 밀착되고 유착되며 차폐막(membrane) 밑의 혈액 응고가 형성되는 것을 용이하게 한다. 7) 차폐막의 높은 인장력으로 차폐막(membrane)을 고정시킬 수 있으며, 필요시 적용 가능하다. 8) 본 제품은 무장력 봉합을 위해 노출된 상태로 남겨질 수 있다. 9) 가능하면 soft tissue flap은 차폐막(membrane) 위에서 장력 없이(예를 들면 single sutures and deep mattress suture) 단단하게 봉합되어야 한다. 10) 가능하면 노출된 차폐막(membrane)이 빠르게 흡수되는 것을 막기 위해 상처를 완전히 봉합하여야 한다. <Geistlich Bio-Gide Shape을 이용하여 시술 시>

1)본 제품을 사용하기에 앞서 필요 시 결손 부위를 노출하여 일반 외과 시술을 진행한다(소파술, 상피제거술 등). 2) 깊은 골결손부위가 있다면, Geistlich Bio-Gide Shape의 긴 줄 부분이 골결손부위의 깊은 곳을 커버하도록 한다. 3) 자가골이나 골 대체재료(예를 들면 Geistlich Bio-Oss)와 같이, 공간을 유지하는 골 이식 재료로 결손부위를 충전한다. 4) 조밀한 면은 soft tissue와 맞닿아야 하고, 거친 면은 결손 부위와 맞닿아야 한다. 5) 차폐막을 결손부위의 깊은 곳에 넣고 일정한 압력을 유지한다. 이 차폐막(membrane)은 친수성이기 때문에 골 표면에 쉽게 유착된다. 6) 자가골이나 골 대체재료(예를 들면 Geistlich Bio-Oss/Geistlich Bio-Oss Collagen)와 같이, 공간을 유지하는 골 이식 재료로 결손부위를 충전한다. 7) 혈액과 삼출액을 충분히 적신 차폐막(membrane)은 결손 부위에 완전히 밀착되고 유착되며 차폐막(membrane) 밑의 혈액 응고가 형성되는 것을 용이하게 한다. 8) 깊은 골결손부위에 밀착되게 깊게 삽입하기 위하여 위쪽 원형 모양의 날개부분을 짐작 아래쪽으로 밀어 넣는데 골결손부위의 내측과 바깥쪽으로 위치시킨다. 위쪽 날개는 연조직 밑으로 밀어 넣어야 한다. 9) 위쪽의 고정 (예를 들면, mattress suture)을 통하여 전단부하나 구강 활동으로 인해 차폐막(membrane)이 움직이는 것을 방지할 수 있다. 다. 사용 후 보관 및 관리방법: 1) 본 제품은 1회용 제품이며, 멸균된 상태로 제공된다. 2) 사용 후 남은 부분을 폐기하며, **재사용을 금지한다.**

사용시 주의사항: 가. 주의: (1) 시술은 반드시 전문가에 의하여 이루어져야 하며, 사용 전 사용방법을 숙지하고 시술에 임한다. (2) 멸균 포장 되었으므로 사용 전 포장 상태를 확인한다. (3) 사용 시에는 필히 소독된 기구만을 이용하여 반드시 수술용 장갑을 착용하여야 한다. (4) 사용 시에는 제품을 반드시 소독된 곳에 두어야 한다. (5) 포장상태가 훼손된 제품은 사용을 금한다. (6) 사용 후 남은 제품은 즉시 폐기한다. (반드시 일회용으로 사용한다.) (7) 시술 전, 후 환자의 구강 위생 상태를 점검하고, 환자에게 적절한 지시를 하도록 한다. (8) 감염 또는 임플란트 주위염의 원인이 되는 접합상피가 길게 형성되는 것을 막기 위하여 본 제품이 치아에 밀착되게 한다. (필요한 경우, 봉합재료를 이용하여 추가로 고정한다.) (9) 본 제품들은 골 조직에 대한 유착력과 탄력성으로 인해, 골 재생을 위한 공간을 만들고 유지하기 위한 골 증대 재료의 사용이 권장된다. (10) 치유 단계 동안에 차폐막이 노출된 경우 (예를 들면 soft tissue dehiscence), 흡수 기간이 단축된다. (11) Geistlich Bio-Gide Perio는 제품과 같이 들어 있는 템플릿과 같이 식립해서는 안 된다. 절취선으로 템플릿과 차폐막(membrane)을 구별할 수 있다. 나.금기: 다음과 같은 환자에게는 사용을 금한다. (1) 수술부위에 급성, 만성 질환(골수염)이 있는 경우 (2) Metabolic disease(당뇨병, 골연화증, 갑상선 질환, 심각한 신장 혹은 간 질환)이 있는 경우(3) Corticosteroid 장기 치료 환자 (4) 자가 면역 질환을 앓고 있는 환자 (5) 방사선 치료를 받고 있는 환자 (6) 심한 흡연을 하는 환자 (7) 콜라겐 알레르기가 있는 환자 다.부작용 및 경고: (1) 본 차폐막(membrane)은 콜라겐 제품으로서, 극소수의 경우 알레르기 반응이 나타날 수 있다. (2) 차폐막(membrane)의 물리적 특성과 장기간 흡수 기간으로 인해 극소수의 경우 염증 반응이 일어날 수 있고, 시술로 인해 발생 가능한 합병증은 다음과 같다. - 시술 위의 부기, flap 괴사조직 형성, 출혈, 국부 염증, 골 손실, 감염 또는 통증 (3) 임신기와 수유기 여성 또는 골격 발달이 덜 된 어린이의 경우에는 안전성의 이유로, 본 제품을 사용하지 않도록 한다. (작성년월: 2024년 12월)

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기안전정보원, 대표전화: 1588-4183)

