

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

모델명: Geistlich Bio-Oss Collagen 50mg, 100mg, 250mg, 500mg **품목명:** 이종골이식재

품목허가번호: 수허 08-51호 **저장방법:** 실온의 습기가 적은 곳에 보관한다 (15-25°C).

포장단위: 1 Piece/Box **제조사:** Geistlich Pharma AG(스위스)

수입자: (주) 가이스트리히코리아 / 서울특별시 서초구 강남대로 51길 1 (서초동) 5층

사용목적: 치조골 수술 시 경조직 결함 치료에 사용

사용방법: 가. 사용 전 준비사항: 1) 본 제품은 밀봉된 상태로 보관되어야 하고, 사용 전 반드시 포장의 밀봉 상태를 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) Geistlich Bio-Oss® Collagen은 치조골 증대술에 숙련된 면허가 있는 치과의사 / 의사만 사용해야 한다. Geistlich Bio-Oss® Collagen을 사용할 때에는 무균 취급 및 환자 적용에 대한 일반 원칙을 따라야 한다. 2) 제품을 적용하기 전에 결손부위를 노출 후 과립 조직을 완전히 제거한다. 3) Geistlich Bio-Oss® Collagen은 건조한 형태로 또는 혈액이나 멸균 비발열성 생리 식염액으로 적신 후에 멸균 핀셋과 가위를 이용하여 필요한 크기로 잘라서 골강 안으로 넣는다. 멸균 기구를 사용해 재료를 적용한다. 4) 골 증대부위는 정위치에 놓인 후 멸균 스파츨라 또는 다른 적합한 기구로 시행할 수 있다. 5) 상처 열개 또는 Geistlich Bio-Oss® Collagen의 변위 위험을 최소화하려면 치료한 결함을 안정화하거나 덮는 것이 바람직하다. (예: Geistlich Bio-Gide® (수허 98-752호, 흡수성치주조직재생유도재) 또는 Geistlich Mucograft® Seal (수허 11-1155호, 흡수성치주조직재생유도재) 이용)

<치주전문사용설명서>성공적인 치근막 치료를 위한 기본적인 요건에는 적절한 구강 위생뿐 아니라 근본적인 세균감염의 원인 근절 또한 포함된다. 그러므로 환자는 외과 수술 이전에 구강 위생 지침, 치석 제거 및 치근활택술, 그리고 경우에 따라 교정까지 포함한 위생 치료 단계를 거쳐야 한다. 치태 관리 외에도 Geistlich Bio-Oss® Collagen으로 치주 결함을 충전하려면 치조골 이식에 앞서 치주 병변에 대한 성공적인 국소적 치료가 필요하다. <수술 후 치료>일반적인 수술 후 치료, 약물 및 지침이 환자에게 제공되어야 한다. 다. 사용 후 보관 및 관리방법: 1) 본 제품은 1회용 제품이며, 멸균된 상태로 제공된다. 2) 사용 후 남은 부분은 폐기하며, **재사용을 금지한다.**

사용시 주의사항: 가. 사용 전 주의사항: 1) Geistlich Bio-Oss® Collagen은 다음과 같은 환자에게는 특별한 주의가 필요하다: (1)수술 부위의 만성 감염 (예: 골수염) 환자 (2)조절되지 않는 대사질환 (예: 당뇨병, 골연화증, 갑상선 질환, 중증 신장 또는 간 질환) 환자 (3)장기간 코르티코스테로이드 치료를 받은 환자 (4)면역 장애 질환 환자 (5)방사선 치료 환자 (6)심한 흡연 환자 또는 골 치유에 부정적인 영향을 미치는 약물을 투여 중인 환자. 2) Geistlich Bio-Oss® Collagen은 골의 충분한 재생과 통합이 이루어질 수 있도록 중요 골조직에만 이식해야 하며 숙주의 골과 직접 접촉해야 한다 (필요한 경우 뼈 표면의 미세골절).결함이 더 큰 경우, 자가 해면질 골 또는 골수를 첨가하면 재생 과정이 개선될 수 있다. Geistlich Bio-Oss® Collagen 몇 주까지는 증대된 부위에 대한 기계적 부하 및 임플란트 식립 (2단계 시술)을 피해야 한다. 임플란트 식립의 적절한 시기는 잔존 국소 골 용적에 따라 달라진다. 수술 중 제품을 제거해야 할 경우, 사용된 이식재를 완전히 제거할 수 있다. 수술 후 단계에서는 시간이 지나면서 제품이 재흡수되고 숙주의 골과 융합되어 완전히 제거하는 것이 불가능할 수 있다. Geistlich Bio-Oss® Collagen 과 의약품, 알코올, 소독약 또는 항생제의 국소 사용에 대해서는 연구된 바 없다. Geistlich Bio-Oss® Collagen은 MR 환경에서 구체적으로 연구되지 않았다. 이 제품은 한 명의 환자에게 1회의 의료 시술에 사용하기 위한 것이다. 1회의 시술 후 잘라내고 남은 제품은 원래의 일차 포장이 개봉되어 멸균성 및 안정성을 보장할 수 없으므로 폐기되어야 한다. 나. 금기: (1) 콜라겐 알레르기가 있는 환자 (2)급성 감염이 있는 경우 다. 부작용: Geistlich Bio-Oss® Collagen을 사용할 시, 배합 변화에 대한 반응으로 효능에 영향이 있을 수 있음을 완전히 배제할 수 없다. (1) Geistlich Bio-Oss® Collagen은 콜라겐이 함유되어 있으므로, 매우 드문 경우 알레르기 반응이 일어날 수 있다. (2) 수술과 함께 발생할 수 있는 가능한 합병증은 다음과 같다. 수술 부위 부종, 플랩 벗겨짐, 출혈, 국소 염증, 뼈 손실, 감염 또는 일시적인 불편감 또는 통증 라. 임신기/수유기: 임신 또는 모유 수유 중에 본 제품을 사용하지 않도록 한다. 또한 골격이 성숙되기 이전 소아에게도 사용하지 않도록 한다. 마. 기타 사용상의 주의사항: (1) 시술은 반드시 전문가에 의하여 이루어져야 하며, 사용 전 사용방법을 숙지하고 시술에 임한다. (2) **재사용, 재멸균을 금지한다.** (3) 건조상태를 유지한다. (4) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다. (5) 포장상태가 훼손된 제품은 사용을 금지한다. (6) 사용 후 남은 제품은 즉시 폐기한다. (반드시 일회용으로 사용한다.)

(작성년월: 2024년 1월)

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

Geistlich