

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

모델명: Geistlich Fibro-Gide 15x20x6mm, Geistlich Fibro-Gide 20x40x6mm, Geistlich Fibro-Gide

15x20x3mm, Geistlich Fibro-Gide 20x40x3mm **품목명:** 흡수성치주조직재생유도재

품목허가번호: 수허 23-205호 **저장방법:** 직사광선을 피해 건조한 실온(15°C-25°C)의 장소에 보관한다.

포장단위: 1 piece / box **제조원:** Geistlich Pharma AG(스위스)

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

사용목적: 치조제의 연조직 재생을 위한 자가 연조직 이식편의 대체제 (A substitute of autologous soft tissue graft)로 사용한다.

사용방법: 가. 사용 전 준비사항: 1) 본 제품은 밀봉된 상태로 제공된다. 포장의 파손이 없고 유효기간이 지나지 않았는지 확인한다. 나. 사용방법: 1) 이식이 필요한 결함부를 플랩을 통해 노출시켜 적절한 시술 부위를 확보하는 일반적인 수술 절차가 수행된다. 2) 제품을 수술용 메스 또는 수술용 가위를 사용하여 필요한 크기와 모양으로 절단할 수 있다. 제품은 건조된 상태 또는 물에 적신 상태에서 자를 수 있지만, 다공성 구조에 영향을 미치지 않기 위해 건조상태에서 매트릭스를 압축하지 않도록 한다. 제품은 예를 들어 환자의 혈액이나 식염수로 수화(Hydrate)될 수 있다. 습윤 직후에는 매트릭스가 팽창되므로 건조한 상태에서 절단할 때에는 고려되어야 한다. 제품의 팽창으로 치수는 3~12% 증가한다. 3) 제품을 준비된 상처 부위에 위치시킨다. 4) 혈액과 삼출물(Exudate)이 매트릭스에 완전히 침투하여 혈전형성을 가능하게 한다. 5) 점착력을 얻기 위해, 매트릭스를 확보된 부위를 덮도록 적용한다. 혈액 및 삼출물에 의한 매트릭스의 침투는 매트릭스를 잘 점착 및 적용되게 하고 혈전의 형성을 용이하게 한다. 6) 고정이 필요한 경우 표준 봉합 기술로 봉합할 수 있다. 봉합 시, 매트릭스가 찢어지는 것을 방지하기 위해 봉합사를 부드럽게 당기는 힘으로 조심스럽게 배치하고, 봉합사를 너무 조이지 않도록 주의하여야 한다. 7) 제품을 제자리에 위치시킨 후 일차 유합(primary intention) 시 상처치유를 위하여 연조직 플랩이 확보된 부위를 완전히 덮도록 해야 한다. 8) 연조직 플랩은 상처 열개(dehiscence)를 피하도록 제품 주위의 연조직에 긴장이 가해지는 것을 피해야 한다. 9) 매트릭스는 한 겹 이상의 레이어로 사용하지 않는 것을 권장한다. 10) 제품은 안내된 뼈 재생을 위해 치과용 임플란트 또는 생체 재료 (예 : 뼈 대체제, 차단막)와 함께 사용할 수 있다. 11) 포비돈과 병용하여 클로르헥시딘 또는 요오드를 함유한 구강 소독제 또는 티트리 오일을 함유한 구강 소독제를 사용하여 관리를 할 수 있다. 사용지침에 따라 사용하면 제품 속성이 변경되지 않으나, 변색이 관찰될 수 있다. 제품을 추가 의약품, 알코올, 소독제 또는 항생제와 함께 사용하는 것은 연구되지 않았다. 다. 사용 후 보관 및 관리방법: 1) 본 제품은 일회용 멸균 제품이므로, **재사용하지 않는다.** 2) 연조직 확대 시술을 위한 일반적인 수술 후 관리 및 약물 치료를 따라야 한다. 추가 보철치료는 완전한 조직 재생을 보장하기 위해 치유 기간 후에만 수행되어야 한다. 매트릭스 노출 및 세균 오염의 경우 살균 용액으로 헹궈야 한다. 3) 매트릭스 제거가 필요한 드문 경우에는 매트릭스에 인접한 조직을 국소 마취제로 마취한 다음, 잔여 기질에 인접하여 절개를 해야 한다. 주변 조직을 주의 깊게 반사한 후 매트릭스의 나머지 부분을 절제하고 해당 부위를 제거하여 염증이 있거나 감염된 조직을 제거할 수 있다. 수술 후에는 제품이 시간이 지남에 따라 흡수되기 때문에 완전한 제거가 불가능할 수 있다.

사용시 주의사항: 가. 금기 1. 급성 감염이 있는 수술 부위에 사용하지 않는다. 2. 본 제품은 돼지 원료에서 추출된 것으로 돼지 원료에 대한 민감성 또는 콜라겐 알레르기가 있는 환자에게 사용하지 않는다. 나. 주의사항: 1. 본 제품은 하기와 같은 환자에게 사용할 경우 특별한 주의를 기울여야 한다. 1) 수술 부위 만성 감염(chronic infection at the surgical site) 2) 조직 치유를 저해하는 임상적인 컨디션, 특히: ① 비조절성 대사 질환(uncontrolled metabolic diseases) ② 장기간 코르티코스테로이드 요법(prolonged corticosteroid therapy) ③ 면역 장애 (immune impairment) 3) 조직 치유를 방해하는 약물 및 요법, 특히: ① 방사선요법 (radiotherapy) ② 심한 흡연 (heavy smoking) 2. 위와 같은 환자들 경우, 조직 치유가 더딜 수 있기 때문에 다른 건강한 환자와 동일한 치유율과 전체 절차의 전반적인 성공을 기대할 수 없다. 3. 자기공명(MR)검사 중에는 가열되거나 자석 역할을 할 수 없다. 4. 제품은 MR 환경에 대해 특별히 연구되지 않았다. 5. 제품은 금속 하드웨어와 함께 사용할 수 있다. 이 경우, MR 환경에서 특별한 주의가 필요할 수 있다. 6. 본 제품은 한 번의 의료 시술 (single medical procedure)에서 한 명의 환자(single patient)만을 위해 사용된다. 7. 본 제품은 1차 포장을 개봉한 후에는 멸균과 안전성을 보장할 수 없으므로 한 번의 의료시술에서 필요하지 않은 제품은 폐기해야 한다. 8. 봉합할 때 주의 : 매트릭스가 찢어지는 것을 방지하기 위해 봉합사를 부드럽게 당기는 힘으로 조심스럽게 배치하고, 봉합사를 너무 조이지 않도록 주의하여야 한다. 다. 부작용: 1. 본 제품은 콜라겐 제품이므로 매우 드물게 알레르기 반응이 발생할 수 있다. 2. 제품 고정이 불충분하면 제품이 변위되거나 손실 될 수 있다. 3. 일반적인 모든 수술에서 발생할 수 있는 수술 부위의 부종(swelling), 플랩 붕괴(flapsloughing), 열개(dehiscence), 혈종(hematoma), 출혈(bleeding), 국소 염증/괴사(local inflammation/necrosis) 및 감염 등이 있다. 이러한 부작용은 조직 치유 감소, 계획되지 않은 수술적인 개입, 임플란트 손실로 이어질 수 있다. 발생 가능한 다른 수술 관련 장애로는 조직손실과 통증이 있다. (작성년월: 2024년1월)

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

Geistlich