

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

모델명: Geistlich Combi-kit Collagen **품목명:** 이종골이식재 **품목허가번호:** 수허 11-1124호

저장방법: 습기가 적은 실온에 보관(15-25°C) **포장단위:** 1pack/Box **제조사:** Geistlich Pharma AG(스위스)

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

사용목적: Geistlich Bio-Gide는 치주 조직의 재생을 유도하는 재료(Periodontium regeneration induced materials)로, bone과 soft tissue를 분리시킴으로서, bone(뼈)의 재생과 tissue가 bone 쪽으로 내려오는 것을 방지하기 위해 사용된다. 뼈가 재생하기 위한 공간을 확보해 주는 역할로, 치주질환 및 implant 식립 후 bone이 부족할 경우 치주치료에 사용된다. Geistlich Bio-Oss Collagen은 냉동 건조 탈회골, 인산칼슘계, 유리탄소계, 탄산칼슘계, 황산칼슘계 등이 포함된 재료로, 새로운 뼈의 형성과 치주 부분의 개선이나 확대, 치주의 결손 부위를 채울 때, 뿌리 절제술, 치조절제술 후 결손 부위를 채울 때, 상악 sinus floor를 올릴 때 결손부위를 쉽게 채울 수 있다.

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 이상 상태가 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-Gide** (1) 본 제품을 사용하기에 앞서 필요 시 결손 부위를 노출하여 일반 외과 시술을 진행한다(소파술 등). (2) 자가골이나 골 대체재료(예를들면 Geistlich Bio-Oss)와 같이, 공간을 유지하는 골 이식 재료로 결손부위를 충전한다. (3) 가위로 차폐막(membrane)을 원하는 크기로 자른다. 여기에서 템플릿 (예를들면 멸균 알루미늄 포일)을 사용하면 도움이 된다. 골이 완전히 접촉하고 결합조직이 측면으로 성장하는 것을 막기 위해 차폐막(membrane)은 결손부위에 적어도 2mm 정도 겹쳐져야 한다. (4) 조밀한 면(Geistlich Bio-Gide 차폐막 가장자리에 “UP”이라고 표시)은 soft tissue와 맞닿아야 하고, 거친면은 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 있다. 고정을 통하여 전단 부하나 구강 활동으로 인해 차폐막 (membrane)이 움직이는 것을 방지할 수 있다. (8) 가능하면 soft tissue flap은 차폐막(membrane) 위에서 장력 없이(예를들면 single sutures and deep mattress suture) 단단하게 봉합되어야 한다. (9) 가능하면 노출된 차폐막(membrane)이 빠르게 흡수되는 것을 막기 위해 상처를 완전히 봉합하여야 한다. **2) Geistlich Bio-Oss Collagen** (1) 결손부위를 노출한 후 육아조직(granulation tissue)을 완전히 제거한다. (2) Geistlich Bio-Oss Collagen을 환자의 혈액 또는 생리식염수에 적신 후에 멸균 핀셋과 가위로 원하는 크기로 잘라서 핀셋과 같은 멸균 기구를 이용하여 골강 안으로 넣는다. (3) 멸균 spatula 또는 다른 다른 적합한 기구로 원위치에서 모델링을 한다. (4) Geistlich Bio-Oss를 이식 후 일반적으로 차폐막(membrane)을 사용하여(예를들면 Geistlich Bio-Gide) 시술 부위(Graft된 부분)를 덮어줄 것을 권장한다. (5) 상처를 봉합할 때 soft tissue flap은 이식된 Geistlich Bio-Oss를 완전히 덮도록 하여야 하며 봉합하여 고정시킨다.(6) 만약 초기에 상처가 완전히 봉합될 수 없다면,차후에 flap 가동술을 시행하거나 (골막 절개술), 또는 차폐막(membrane)을 사용하여(예를들면 Geistlich Bio-Gide) 상처를 덮어야 한다. 다. 사용 후 보관 및 관리방법: 1) 본 제품은 1회용 제품이며, 멸균된 상태로 제공된다. 2) 사용 후 남은 부분을 폐기하며, **재사용을 금지**한다.

사용시 주의사항: **1) Geistlich Bio-Gide** 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 위생상태를 점검하고, 환자에게 적절한 지시를 하도록 한다. 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. 주의: (1) Geistlich Bio-Gide/ Geistlich Bio-Gide Perio의 골 조직에 대한 유착력과 탄력성으로 인해, 골 재생을 위한 공간을 만들고 유지하기 위한 골 증대 재료의 사용이 권장된다. (2) 치유 단계 동안에 차폐막이 노출된 경우(예를 들면 soft tissue degiscency), 흡수기간이 단축된다. (3) Geistlich Bio-Gide Perio는 재탄용 템플릿과 같이 식립해서는 안된다. 절취선으로 템플릿과 차폐막(membrane)을 구별할 수 있다. **2) Geistlich Bio-Oss Collagen** 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 위생상태를 점검하고, 환자에게 적절한 지시를 하도록 한다. (8) 골 재생을 보장하기 위하여 중추 골성 조직과 속주골에 직접 접촉하여 이식한다. (필요 시 골 표층을 미세하게 파절 시킴) 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) Geistlich Bio-Oss Collagen이식 후 몇 주까지는 증대된 부위에 물리적 부하(압박)에 의한 이동이나 임플란트 삽입(2차 시술)을 피해야 한다. (임플란트 식립 시기는 남아있는 국부 골의 양에 따라 결정된다.) (2) Geistlich Bio-Gide 및 Geistlich Bio-Oss Collagen은 콜라겐성분을 함유하고 있으므로, 극소수의 경우 알레르기 반응이 나타날 수 있다.(3) Geistlich Bio-Gide 및 Geistlich Bio-Oss Collagen로 인한 생체 거부 반응을 완전히 배제할 수 없으므로, 시술로 인해 발생 가능한 합병증은 다음과 같다. > 시술 부위의 부기, flap 괴사조직 형성, 출혈, 국부 염증, 골 손실, 감염 또는 통증 (3) 임신기와 수유기 여성 또는 골격 발달이 덜 된 어린이의 경우에는 안정성의 이유로, Geistlich Bio-Gide 및 Geistlich Bio-Oss Collagen을 사용하지 않도록 한다. (작성년월: 2024년 1월)

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

Geistlich