

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

모델명: Geistlich Mucograft (15x20mm), (20x30mm), (30x40mm), Geistlich Mucograft Seal (8 mm diameter)

품목명: 흡수성치주조직재생유도재 **품목허가번호:** 수허 11-1155호

저장방법: 실온보관(15-25°C) **포장단위:** 1 piece / box **제조사:** Geistlich Pharma AG(스위스)

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

사용목적: 보철시술을 위한 치조재건과 국소적인 치은 증대술, 발치 잇몸피복 등에 사용됨.

사용방법: 가. 사용 전 준비사항: Geistlich Mucograft/Geistlich Mucograft Seal은 구강 연조직의 외과적 관리에 있어 면허가 있는 훈련된 치과 의사/의사가 사용해야 한다. 나. 조작방법 또는 사용방법: Geistlich Mucograft, Geistlich Mucograft Seal을 사용할 때에는 멸균취급 및 환자 투약에 대한 일반 원칙을 따라야 한다. 1) 결합부위는 제대로 준비된 플랩 또는 치아 발치에 의해 노출되고 제대로 준비된 부위를 만드는 일반적인 수술 절차가 수행된다. 2) Geistlich Mucograft /Geistlich Mucograft Seal은 필요한 경우 원하는 크기와 모양에 맞게 잘라낼 수 있다. 3) Geistlich Mucograft/Geistlich Mucograft Seal은 잘라내기 및 결합 부위에 적용하는 과정 중에 건조 상태를 유지해야 한다. 4) Geistlich Mucograft의 조밀한 층(Compact layer)은 하부의 골 쪽이 아닌 위쪽에 맞닿게 하고 해면질 (spongy surface)의 면은 골 또는 연조직 창상면에 맞닿게 한다. Mucograft Seal은 스트라이프 구조로 되어있어 골 부분이 해면질 쪽이다. 5) 혈액과 삼출액을 충분히 침투시킨 매트릭스(matrix)는 하부의 표면에 잘 밀착되고 유착된다. 유착을 이루게 하기 위해서 matrix를 결손부위에 올려놓고 깊게 자리를 잡는다. 6) Geistlich Mucograft/Geistlich Mucograft Seal 압박 제거: 콜라겐 매트릭스는 수술 전, 수술 중 그리고 수술 후에도 압박이 없는 상태를 유지해야 한다. 7) Geistlich Mucograft 주위 긴장 제거: Geistlich Mucograft 주위 연조직의 긴장을 피해야 한다. 8) Geistlich Mucograft Seal을 골 재생에 사용할 경우 하부 골 결핍 부위를 공간 유지 물질 (예 : Geistlich Bio-Oss Collagen – 수허 08-51호, 이종골이식재)로 채운다. 9) Geistlich Mucograft/Geistlich Mucograft Seal은 밀폐 및 개방 치유 상황에서 사용할 수 있다. 퇴축 존재와 관련된 구강 점막 결핍 치료에 사용할 경우, Geistlich Mucograft를 완전히 담구어서 사용해야 한다. 10. Geistlich Mucograft/Geistlich Mucograft Seal과 의약품, 알코올, 소독약 또는 항생제의 국소 사용에 대해서는 연구된 바 없다. <치주전문 사용설명> 성공적인 치주 치료를 위한 기본 요구 사항에는 기본적인 구강 감염뿐만 아니라 적절한 구강위생이 포함된다. 따라서, 외과적 시술 전에, 환자는 구강 위생, 치석제거 및 치근활택술 그리고, 교합 조정으로 구성된 위생 처치를 받아야 한다. 다. 수술 후의 관리: 일반적인 수술 후의 치료 및 약물이 제공되어야 한다. 완전한 연조직 재생을 확실히 하기 위해 추가적인 보철 치료는 치료 기간 이후에만 수행되어야 한다. 라. **본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.**

사용시 주의사항: 가. 금기 (1) 상처가 있는 경우에는 사용 할 수 없다. (2) 콜라겐에 대한 알려진 알레르기가 있는 환자에게는 사용 할 수 없다. 나. 예방지침 다음과 같은 환자에게는 특별히 주의해야 한다. (1) 수술 부위의 만성 감염(예: 골수염)환자 (2) 조절되지 않은 대사 질환 환자 (예: 당뇨병, 골연화증, 갑상선 장애) (3) 장기간 코르티코스테로이드 치료를 받은 환자 (4) 자가 면역 질환 환자 (5) 방사선 치료 환자 (6) 심한 흡연 환자. Geistlich Mucograft/Geistlich Mucograft Seal은 MR 환경에서 구체적으로 연구되지 않았다. Geistlich Mucograft/Geistlich Mucograft Seal은 금속 제품에 사용할 수 있다. 이러한 경우 MR 환경에서 특별한 주의가 필요할 수 있다. 수술 중 제품을 제거해야 할 경우 완전히 제거할 수 있다. 수술 후 단계에서는 시간이 지나면서 제품이 기존의 조직과 융화되어 완전히 제거하는 것이 불가능할 수 있다. 처음 4주 동안은 이식된 부위에 칫솔질을해서는 안 되며 치료 부위에 과도한 근육 당김이나 외상을 피해야 한다. 이 제품은 한명의 환자에게 1회의 의료 시술에 사용하기 위한 것이다. 1회의 시술에 필요하지 않은 제품은 원래의 1차 포장이 개봉된 경우 멸균성 및 안정성을 보장할 수 없으므로 폐기되어야 한다. 다. 부작용: 이 matrix는 collagen 제품으로서, 매우 드문 경우 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 수술로 인해 발생할 가능성이 있는 부작용에는 수술 부위 부종, 플랩 벗겨짐, 출혈, 국소 염증/괴사 및 감염이 포함된다. 이러한 부작용으로 인해 조직 치유가 감소될 수 있다. 나타날 수 있는 기타 수술 관련 장애에는 골 손실 및 통증이 포함된다. 라. 임신/모유/수유 임신기와 수유기 여성에 대한 임상자료는 없다. 안전성의 이유로 임신기 혹은 수유기 여성에게는 사용하지 않도록 한다. (작성년월: 2024년 1월)

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

Geistlich