

품목허가번호	수허 09-376호
품목명	흡수성치주조직재생유도재
모델명	OX3040 외 6건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유)
제조사	Datum Dental Ltd.(이스라엘,1 Bat Sheva St., PO Box 6170 Lod 7116003)
사용목적	본 제품은 생분해성 콜라겐 막(membrane)으로 보철시술을 위한 골유도재생술과 조직유도재생술 시 발치 부위에 이식하며, 이식의 강화(supporting)를 위하여 치과용골이식재와 병용하여 사용되는 치주조직재생유도재임
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 1. 치주치료시 특별 사용 방법 : 성공적인 치주치료를 위한 기본 요구사항은 근본적인 세균 감염을 퇴치하고, 적절한 구강 위생을 행하는 것이다. 따라서, 외과 수술에 앞서 환자는 위생처치를 받아야 한다. 2. 골결함이 있는 부위의 골막 전체를 노출시킨다. 3. 결함부위의 모든 연조직을 제거한다. 4. 조직유도재생술(GTR)에서는 치근상태를 고려해서 치근면의 조직을 제거하고 평편하게 한다. 5. 골수로부터 골발생 조직을 유도하기 위해 피질골에 구멍을 낼 수 있다. 6. 멸균식염수로 세척하고 멸균된 외과기구와 장갑을 사용해서 본 제품을 무균 상태로 포장에서 꺼낸다. 7. 본 제품을 최종 치수로 확대시키기 위해서 멸균식염수에 30초동안 담가 수화시킨다. (OSSIX® PLUS: 15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm; OSSIX® VOLUMAX: 10x12.5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm and 10x40 mm). 멸균식염수에 담그기 전에 대략적인 최종 모양으로 절단이 이루어질 수도 있다. 8. 골결함 크기에 맞춰 자른다. 본 제품은 결함부위 바깥으로 3-4mm 더 크게 할 것을 권한다. 인접 치아에 덮이지 않은 뼈의 1~2mm는 그대로 둔다. 9. 본 제품을 멸균 용기 위에서 멸균된 가위로 자르고 외과기구를 이용해 골결함 부위 위에 맞추어 본다. 10. 재건하려는 부위는 공간을 유지시키는 재료로 채워져 있어야 한다. 사용되는 재료의 사용방법은 해당 제조사의 설명서에 따른다. 11. 본 제품을 Lingual flap 밑으로 넣어 고정하고 골이식재를 이식한 후, 결함부위 전체를 membrane으로 조심스럽게 덮도록 한다. 조직 밑으로 membrane을 고정하였으므로 추가적으로 membrane을 고정하는 것을 고려해야 한다. Screw, Tack, 봉합으로 본 제품을 고정하는 것은 제품을 손상시킬 수 있으므로 권고하지 않는다. Overlying 봉합을 권장한다. 이는 구강과 혀쪽의 치근에 매트리스	

봉합으로 고정하는 것이다.

12. 골결함 부위의 혈액공급이 원활하도록 장력이 없게끔 점막을 봉합한다.

13. 조직유도재생술(GTR)에서는 치주드레싱의 사용을 고려할 수 있다.

환자에 대한 지침

외과시술이 성공할 수 있도록 다음과 같이 환자에게 안내하고 준수하도록 한다.

1. 시술 후, 적절한 구강 위생에 관련된 적절한 구강 위생과 세심한 예방 교육을 실시한다

2. 시술 후 환자는,

a. 연질식사를 하고, 혀, 단단한 음식 또는 의치의 착용으로 수술부위를 자극하지 않게 한다.

b. 콜라겐 매트릭스의 초기 분해를 일으킬 수 있는 열과의 접촉을 피하도록 한다.

c. 봉합 제거 후, 클로르헥시딘을 사용하여 1분간 하루에 2회 또는 해당 제조원의 사용설명서에 따라 구강 세정한다.

시술 후 상기할 점

1. OSSIX® PLUS의 임상경험을 통해서, 노출에 따른 염증신호가 없음을 확인했다. 본 제품은 구강환경 내에서 서서히 분해되고, 노출된 부위는 몇 주안에 연결조직과 상피에 의해서 치유된다.

2. 구강과 악안면 부위 수술에서 발생 가능한 부작용은 감염, 피부판 딱지, 천공, 고름형성, 골손실, 통증, 연조직 불규칙성과 마취와 관련된 합병증을 포함한다.

3. 치과의사의 판단으로 합병증의 유형과 심각한 정도에 따라서 membrane을 제거할 수 있다.

보관 및 관리 방법

1. 본 제품은 전문적이고 숙련된 치과의사가 사용해야 한다.

2. 본 제품은 멸균된 장갑 또는 멸균된 기구를 사용하여 다루어야 한다.

3. 본 제품은 30초동안 멸균식염수에 담근 후에 사용해야 한다.

4. 본 제품이 찢어지거나 손상된 경우 사용하지 않는다.

5. 멸균 포장에 열려 있거나 손상된 경우 사용하지 않는다.

6. 남거나 사용하지 않은 제품은 규정에 따라 폐기한다.

7. 본 제품은 15~30°C 사이의 온도에 보관해야 한다.

8. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

9. 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지한다.

사용시 주의사항

금기 사항

본 제품은 다음의 환자에게 사용을 금한다.

1. 콜라겐 제품에 민감성을 지닌 환자.

2. 돼지 유래 물질에 민감한 환자.
3. 전신홍반 루푸스, 피부근육염 같은 자가 면역질환과 결합조직질환을 가진 환자.
경고와 주의사항
1. 본 제품은 일회용 제품이므로, 재사용을 금지하고 재멸균하지 않는다.
2. 흡연자, 조절되지 않는 당뇨병을 지닌 환자, 조절되지 않는 치주병 같은 고위험 환자의 처치는 불가능할 수도 있다.
3. 임산부와 수유중인 여성, 어린이에 본 제품의 사용에 대한 안전성은 아직 확립되지 않았다.
4. 치료되지 않은 치주염을 가진 환자에게는 재생결과가 약할 수 있다. 외과적 시술 전에 감염조절과 양호한 치주위생을 이루어야 한다.

부작용

1. 임상과 판매 후 경험은 우수한 안전성을 보여준다.
2. 돼지 collagen membrane에 대한 부작용은 관찰되지 않았다.
3. 그러나 membrane이 collagen 유래이므로 알러지반응(치치부위의 홍반, 부종, 경화, 가려움)은 완전히 배제할 수 없다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	15~30°C
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용 의료기기임 재사용 금지	