

## InterOss® Collagen

무기질 다공성 뼈 미네랄 콜라겐 복합재

### 제품 설명

**InterOss® Collagen** 은 무기질 하이드록시아파타이트 뼈 대체물과 콜라겐 섬유의 복합재로, 치주, 구강 및 안악 수술에 사용됩니다. InterOss® (과립 크기 0.25~1mm) 90%와 돼지 콜라겐 섬유 10%로 구성되어 있습니다. InterOss®는 생체 뼈의 대체물로, 인간의 뼈와 유사한 무기질 구조를 제공하여, 인접한 생체 뼈의 내증식을 위한 골전도성 골격으로 작용합니다. 콜라겐 성분이 InterOss®가 결손 부위에 용이하게 작용할 수 있도록 도와 다루기가 쉽습니다. 본 제품은 비발열성이며, 일회용으로만 사용해야 합니다. InterOss® Collagen 은 감마선 조사를 사용해 멸균됩니다.

### 용도

InterOss® Collagen 은 다음 용도에 권장됩니다.

- 치조 능선의 확대 또는 재건 치료.
- 치주 결손부 충전.
- 치근 절제, 치근침 절제 및 낭종 절제 후 결손 부위 충전.
- 치조 능선의 보존율을 향상하기 위한 발치 부위 충전.
- 상악동 거상술.
- 조직유도 재생술(GTR) 및 골유도 재생술(GBR) 목적의 제품과 함께 사용하여 치주 결손 충전.
- 골유도 재생술(GBR) 목적의 제품과 함께 사용하여 임플란트 주위 결손 충전.

### 사용 준비 지침

InterOss® Collagen 은 숙련된 치과의 또는 구강 외과의만 사용해야 합니다. 제품을 취급할 때는 멸균 취급, 안전하고 위생적인 임상 진료 및 환자 투약에 관한 일반 원칙을 따라야 합니다.

### 제품 개봉

- 멸균 포장막이 손상되지 않았는지 확인하기 위해 사용 전 포장 상태를 검사해야 합니다. 제품이 멸균 처리되었는지 확인하기 위해 포장의 빨간색 스티커를 확인합니다.
- 포장이 조금이라도 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 유효 기간을 초과한 경우 사용하지 마십시오.

### 부위 준비

- 점막뼈막피판을 들어올리고 큐렛을 사용하여 뼈 결손 부위의 육아 조직을 제거합니다.
- 0.9% 식염수 또는 증류수를 사용하여 수술 부위를 씻어냅니다.

- InterOss® Collagen 은 건조된 상태의 멸균기구를 이용하거나 이를 환자의 혈액이나 0.9% 멸균 식염수에 적신 후 필요한 크기로 절단할 수 있습니다.
- 결손 부위의 과도한 충전은 피해야 합니다. 필요 이상의 힘을 가하면 상호 연결된 기공 구조가 손상될 수 있으니 주의해야 합니다.
- 보다 큰 결손 부위에서는 자가 뼈 또는 골수와 혼합하여 새로운 뼈의 형성을 촉진할 수 있습니다.

## 부위 봉합

- 피판을 덮은 다음 이식 부위가 노출되지 않도록 단단히 봉합합니다. 연조직 피판은 이식된 InterOss® Collagen 으로 완전히 덮어야 합니다.
- InterOss® Collagen 을 생체막으로 덮는 것이 좋습니다.

## 치료 후 환자 관리

- 1~2 주 동안 수술 부위에 수술용 드레싱을 바릅니다.
- 치과의사는 환자에게 뼈의 회복 과정 중 수술 부위에 압력을 가하지 않도록 지시해야 합니다.

## 금기 사항

금기 사항을 나타내는 조건은 다음과 같습니다.

- 수술 부위 또는 주변 부위에 감염된 상처, 급성 또는 만성 감염(예: 골수염)이 있는 경우
- 콜라겐에 대해 알레르기가 있는 환자
- 간 질환 및/또는 신장 질환이 있는 환자
- 퇴행성 뼈 질환(예: 골다공증) 환자
- 대사 질환(예: 당뇨병, 부갑상샘 기능항진증, 골연화증) 또는 전신 뼈 질환 환자
- 혈관 질환이 있는 환자
- 스테로이드를 상용하는 사람(예: 코르티코스테로이드 고용량 요법)
- 자가면역질환 환자
- 임플란트 부위에 방사선 치료 병력이 있는 환자
- 골전환에 영향을 줄 수 있는 약물을 현재 또는 이전에 사용한 경우(예: 비스포스포네이트)
- 과도한 흡연

## 부작용

발생 가능한 부작용은 다음과 같으나 이에 국한되지 않습니다.

- 뼈 이식편에 대한 알레르기
- 혈종

- 조직 거부반응
- 감염
- 수술 부위의 붓기
- 피판 딱지형성
- 출혈
- 국소 염증
- 골소실

### 유의 사항

- InterOss® Collagen 은 시술 대상의 뼈와 직접 접촉하는 살아있는 골조직에 이식해야 합니다.
- 소아 환자에게 미치는 영향은 보고된 바가 없습니다.
- 기존 질환이 있는 환자(대사성 골질환, 심혈관 질환, 방사선)에 대한 영향은 보고된 바가 없습니다.
- 임신부나 수유중인 여성에 대한 안전성과 효과는 확인되지 않았습니다.

### 경고

- 일회용으로만 사용하십시오. 제품을 두 번 이상 사용하면 멸균 상태를 보장할 수 없으며 부작용이 발생할 수 있습니다. 재멸균 또는 재사용하지 마십시오.
- 결손 부위의 혈액 공급을 저해하지 마십시오.

### 주의 사항

미국 연방 법률은 이 제품은 면허가 있는 치과 의사만 주문 및 구입할 수 있도록 제한합니다.

### MR(자기 공명) 설명

InterOss® Collagen 은 MR 환경에서의 안전성과 호환성이 입증되지 않았습니다. InterOss® Collagen 은 MR 환경에서 가열 및 이동성을 테스트하지 않았습니다.

### 전문의약품

















### 보관

InterOss® Collagen 은 상온(15°C-30°C/59°-86°F)의 건조하고 청결하며 환기가 잘 되는 장소에서 보관해야 합니다. 제품을 사용할 때까지 무균 상태로 보관하십시오.

### 유효기간

제조일로부터 3년

## 라벨 기호

 CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS	 DO NOT RE-USE	 <b>LOT</b> BATCH CODE	 USE BY
 <b>REF</b> CATALOG NUMBER	 MANUFACTURER	 DATE OF MANUFACTURE	 <b>STERILE R</b> STERILIZED USING IRRADIATION
 TEMPERATURE LIMITATION	 <b>Rx Only</b> PRESCRIPTION ONLY	 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	 DO NOT RESTERILIZE
 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	 KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	 KEEP DRY	 <b>MD</b> MEDICAL DEVICE
<b>SYMBOLS</b>			

## SigmaGraft, Inc.



제조원

575 Sally Place, Fullerton, CA 92831, USA  
 Tel: +1 714 525 0114 Fax: +1 714 525 0116  
 Email: info@sigmagraft.com  
 Website: www.sigmagraft.com

Latest Revision Date: 11/2021

SG-QSP-1700-13-KOR (Rev03)