

## InterCollagen® Guide

돼지 유래 콜라겐 차폐막

### 제품 설명

InterCollagen® Guide 는 치주 및/또는 치과 수술을 위한 돼지 유래 흡수성 콜라겐 차폐막입니다. 이식재와 함께 뼈 재생 유도 과정에 사용하는 경우 차폐막은 뼈 결손 부위에서 빠르게 증식하는 비 골형성 세포의 진입을 제한하면서 느리게 성장하는 뼈 형성 세포의 성장을 돕습니다. 차폐막은 생체 흡수식 생체막으로 최종적으로 수술 대상 조직을 재형성 및/또는 재생시킵니다.

InterCollagen® Guide 는 15 주 안에 대체로 흡수됩니다. 필요한 크기로 자를 수 있으며 물에 적시면 쉽게 변형이 가능합니다. 차폐막은 감마선 조사를 통해 최종 멸균됩니다.

### 용도

InterCollagen® Guide 는 다음에 대한 생분해성 막으로 골유도재생술(GBR) 및 조직유도재생술(GTR)에 사용될 수 있습니다.

- 외과적 골 및 골벽 손실
- 상악동 거상술 및 상악동 하방막(Schneiderian membrane)의 보조
- 수직골 증대술
- 보철 치료를 위한 수직골 재건술
- 천공 결손
- 다근치의 치근분지부 골결손 및 이개 결손
- 열개 결손 시 뼈 재생 유도
- 치근 절제, 치근첨 절제 및 낭종 절제
- 발치 부위의 보존
- 발치부위에 식립한 임플란트 주위에 즉시 또는 지연 재건 후 치조 능선의 보존

### 사용 준비 지침

InterCollagen® Guide 는 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.
- 이식 직전에만 포장을 열고 차폐막과 멸균되지 않은 물체 사이의 접촉을 피하십시오. 차폐막을 외부에 두지 마십시오.

### 부위 준비

- 뼈 결손 부위를 점막골막피판에서 노출시키고, 성공적인 수술을 위한 기본 요건(치료 빛 소파술을 위한 위생관리)을 완료합니다.
- 뼈 결손 부위를 동종골, 자가골, 이종골 또는 합성골 대체재와 같은 이식재로 채웁니다. 결손 부위를 과도하게 충전하지 않아야 합니다.
- 마른 상태의 멸균 가위로 차폐막을 자르거나, 환자의 혈액이나 0.9% 멸균 식염수에 적신 후 필요한 크기로 절단합니다. 마른 상태일 때 더 다루기가 쉬울 수 있습니다.
- 뼈와 완전히 접촉시키고 치은 결합 조직이 차폐막 아래로 이탈하는 것을 방지하기 위해 차폐막을 결손 부위의 벽에 2.0mm 이상 겹치도록 놓습니다. 오염을 피하기 위해 타액을 포함한 구강의 다른 부분과 차폐막의 접촉을 최소화하십시오.
- 적당한 압력으로 차폐막을 결손 부위에 덮고 차폐막의 가장자리를 연조직으로 덮습니다.
- 차폐막 위에 점막골막피판을 덮고 봉합합니다.
- 봉합 또는 점막골막피판과의 충분한 접촉으로 차폐막의 이탈 및 움직임을 피하고 회복 중 차폐막을 제자리에 고정시킵니다.
- 차폐막을 덮고 있는 연조직 피판의 일차 봉합 시 장력이 작용하지 않는지 확인합니다.

### 치료 후 환자 관리

- 환자에게 부작용이 발생하지 않는지 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 임상 의는 환자에게 차폐막의 움직임 또는 이탈을 유발할 수 있는 활동을 삼가도록 지시해야 합니다.
- 차폐막이 노출되는 경우, 열개는 대개 몇 주 내에 스스로 치유되므로 감염의 증거가 없으면 차폐막을 제거할 필요는 없습니다. 그러나, 임상 의는 환자의 세균 오염 위험성을 줄이기 위해 상처가 아물 때까지 항균 치료를 하도록 권장할 수 있습니다.
- 외과적 노출 전 4~6 개월의 치료 기간이 권장됩니다.

### 금기 사항

금기 사항을 나타내는 조건은 다음과 같습니다.

- 돼지 콜라겐, 동물 유래 콜라겐 또는 돼지 유래 제품에 대한 알려진 알레르기
- 수술 후 합병증에 대한 위험이 과도하게 증가하며 나타나는 모든 전신장애 또는 질환
- 수술 부위가 감염되었거나 감염 가능성이 잠복되어 있는 경우

## 부작용

- 차폐막 조기 노출로 인한 열개
- 출혈
- 골소실
- 피판 딱지형성
- 혈종
- 수술 부위의 붓기
- 민감도 또는 통증의 증가
- 국소 염증

## 멸균

InterCollagen® Guide 는 감마선 조사를 사용해 멸균됩니다. 모든 수술 과정에서 적절한 무균술을 준수해야 합니다. InterCollagen® Guide 는 비발열성이며, 일회용으로만 사용해야 합니다.

## 유의 사항

- 성공적인 치주 치료를 위한 기본 요건은 세균 감염의 예방과 적절한 구강 위생입니다. 따라서 환자는 외과적 개입 전에 치과 및 구강위생 치료를 받아야 합니다. 또한 수술 후 치료도 계속해야 합니다.
- 소아 환자에게 미치는 영향은 보고된 바가 없습니다.
- 기존 질환이 있는 환자(대사성 골질환, 심혈관 질환, 자가면역질환, 방사선)에 대한 영향은 보고된 바가 없습니다.
- 임신부나 수유중인 여성에 대한 안전성과 효과는 확인되지 않았습니다.

## 경고

- 차폐막을 사용하기 전 환자가 돼지 콜라겐이나 돼지 제품에 과민증 병력이 있는지 확인하기 위한 검사를 해야 합니다.
- 제품, 라벨 또는 포장에 어떤 형태로든 손상된 경우, 차폐막을 사용하지 마십시오.
- 재멸균하거나 둘 이상의 수술 절차 또는 둘 이상의 환자에게 재사용하지 마십시오.
- 사용되지 않은 차폐막의 일부는 폐기해야 합니다. 두 명 이상의 환자 또는 2 회 이상의 수술에 하나의 차폐막을 사용하지 마십시오.
- 차폐막을 이식하는 동안 멸균 프로토콜을 엄격히 고수하여 수행해야 합니다. 차폐막을 잘못 취급하면 차폐막이 오염되어 멸균 상태에 영향을 줄 수 있습니다.
- 차폐막을 빨리 노출하는 경우, 흡수 시간이 가속화될 수 있습니다.

## 주의 사항

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

### MR(자기 공명) 설명

InterCollagen® Guide 는 MR 환경에서 안전성과 호환성이 입증되지 않았습니다. InterCollagen® Guide 는 MR 환경에서 가열 및 이동성을 테스트하지 않았습니다.


















### 전문의약품

### 보관 및 취급

InterCollagen® Guide 는 상온(15°C-30°C/59°-86°F)의 건조하고 청결하며 환기가 잘 되는 장소에서 직사광선을 피해 보관해야 합니다. 멸균장갑 또는 멸균기구를 사용하여 차폐막을 다루어야 합니다.

유효기간: 제조일로부터 3 년

### 라벨 기호

 CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS	 DO NOT RE-USE	 LOT BATCH CODE	 USE BY
 REF CATALOG NUMBER	 MANUFACTURER	 DATE OF MANUFACTURE	 STERILE R STERILIZED USING IRRADIATION
 TEMPERATURE LIMITATION 30°C 15°C	 Rx Only PRESCRIPTION ONLY	 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	 DO NOT RESTERILIZE
 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	 KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	 KEEP DRY	 MD MEDICAL DEVICE
 TRANSLATED BY: Apex Translations 123 E. West Water Street Plymouth, NC 27962, USA	<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-1700-12 (Rev02)