

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	 LOT BATCH CODE	 USE BY
 REF CATALOG NUMBER	 MANUFACTURER	 DATE OF MANUFACTURE	 STERILE R STERILIZED USING IRRADIATION
 TEMPERATURE LIMITATION	 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
SYMBOLS			

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: 01/2024

SG-QSP-1700-13-KOR (Rev05)