Colla-D
Resorbable Collagen Membrane

제품 사용설명서
※ 본 제품은 '일회용 멸균 의료기기' 임 (감마 멸균) ※ 재사용 금지

제품의 구성 및 특성
본 멤브레인은 콜라겐으로 만들어진 흡수성 치주조직재생유도재로, 일정기간 후 흡수되기 때문에 제거를 위한 2차시술이 필요 없다.

사용목적
치주 조직의 재생을 유도하는 제품으로, 치조골 결손 영역에 이식된 골이식재를 보호하고 연조직의 이동을 막아주는 역할을 한다.

사용 전 준비사항
1) 제품 포장에 부착된 방사선 C.I색상을 통해 멸균상태를 확인한다. (빨간색 : 양품, 노란색 : 불량) 2) 이중 포장된 제품을 멸균상태를 유지하여 수술실로 옮긴다. 3) 제품의 포장상태를 확인하여 내부 포장이 찢어졌거나 개봉되어 있으면 사용해서는 안된다. 4) 사용기한이 경과된 제품은 사용해서는 안된다. 5) 라벨과 제품 실물을 확인하여 사용 목적에 적합한 규격인지 확인한다. 6) 의료진은 수술 전 반드시 본 제품의 사용설명서를 읽고, 제품의 특성과 사용방법을 정확히 숙지하도록 한다.

사용방법
1) 시술 하려는 부위의 치은을 절개하고 골막을 노출시킨다. 2) 결합 부위의 육아조직, 염증조직 및 기타 연조직을 완전히 제거한다. 3) 포장 및 라벨에 명시된 제품의 종류와 크기를 확인하고 제품을 꺼낸다. 4) 제품을 멸균된 수술용 기구를 이용하여 이식부위에 맞게 재단한다. ※ 수술부위보다 여유 있게 재단 (약 2mm) 5) 알맞게 재단된 제품을 골이식재 위로 덮고 가볍게 압박한다. 6) 제품이 움직이지 않도록 조직 내 고정시키고 봉합하여 마무리한다.

사용 후 보관 및 관리방법
1) 본 제품은 멸균된 일회용 의료기기 제품으로 재사용을 해서는 안 된다. 2) 한번 개봉된 제품은 사용되지 않았더라도 폐기한다. 3) 1차 포장 개봉된 제품은 당사에서 권장하는 사용 시간 내에 사용해야 하며 이를 초과하는 경우에는 반드시 적절하게 폐기처분 되어야 한다.

저장방법
직사광선을 피하고 실온(1~30℃)에서 보관하여야 한다.

사용 시 주의사항
1. 경고 1) 본 제품은 일회용 멸균의료기기로 재사용을 해서는 안된다. 2) 사용기한이 지난 제품은 사용해서는 안된다. 3) 본 제품은 숙련된 치과의사나 관련 업종의 전문의 이외에는 사용해서는 안된다. **2. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항** 1) 콜라겐 알러지가 있는 환자 2) 잔존 치조골 양이 현저히 감소될 정도로 진행된 병변을 보이는 환자 3) 수평적 골 결손 같은 공간 확보가 어려운 병변을 보이는 환자 4) 제품을 연속적으로 여러 개 사용해야 하는 여러 치아에 걸쳐 진행된 병변을 보는 환자 5) 제어 할 수 없는 당뇨병 환자, 과도한 흡연이나 알코올 중독자 6) 화학요법과 방사선 치료로 인해 면역 기능이 부족한 환자 7) 구강 내 감염 또는 염증이 있는 환자 (부적절한 구강위생 또는 이갈이) 8) 치료할 수 없는 교합/관절 장애 그리고 불충분한 악궁 공간을 가진 환자 9) 기타 수술에 적합하지 않은 환자 **3. 일반적 주의사항** 1) 본 제품을 골유도재생술 용도 이외의 다른 용도로 사용하거나, 제품을 다른 용도로 변형하여 사용하면 안된다. 2) 본 제품 사용 전, 사용방법 및 사용 시 주의사항을 모두 숙지해야 한다. 사용방법 및 사용상의 주의사항을 준수하지 않는 경우, 감염 및 부작용이 발생할 수 있다 3) 이식을 받은 환자에게 부작용이 발생하는 경우, 즉시 제조자에게 연락하고 이식을 시행한 병원과 의사는 환자에게 필요한 의학적 조치를 취한다. 4) 포장을 개봉한 후에는 본 제품은 즉시 사용할 것을 권장하며 제품이 외부의 세균이나 미생물에 감염되지 않도록 주의해야 한다. 5) 포장이 파손되었거나 유효기간이 지났다면 사용을 금한다.

4. 임부, 수유부, 가임 여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 임신기와 수유기 여성에 대한 임상자료가 없으므로 안전상의 이유로 임산부와 수유부에게는 본 제품을 사용하지 않도록 합니다. 골격발달이 미성숙한 어린이의 경우에도 사용하지 않도록 합니다. **5. 적용상의 주의** 1) 본 제품을 재단할 경우 수술용 가위 이외의 절단 기구를 사용하는 것을 금한다. 2) 본 제품은 50 ℃ 이상의 온도에 노출될 시 변형 가능성이 있으므로, 반드시 50℃ 이하의 온도에서 조작하여야 한다. 3) 무리한 골유도 재생술은 치조골을 노출시키게 되고, 이는 외부 감염으로 인한 골 증대술의 실패를 초래하게 된다. 따라서 술자, 환자 모두 최대한 노출이 발생하지 않도록 항상 주의해야 함, 노출된 환자는 주기적 방문을 통해 관찰 또는 치료해야 한다.

품목명 흡수성치주조직재생유도재
품목허가번호 제허 19-351호
제품명 Colla-DM **포장단위** 1EA

사용기한
제조일로부터 3년까지

모델명/크기

제품명 (Product name)	분류 (Classification)	모델명 (Model Name)	너비 (Width (mm))	길이 (length (mm))
Colla-DM	BS Type	BS-1010	10	10
		BS-1020	10	20
		BS-1030	10	30
		BS-1520	15	20
		BS-2030	20	30
		BS-2530	25	30
		BS-3040	30	40
	BH Type	BH-1010	10	10
		BH-1020	10	20
		BH-1030	10	30
		BH-1520	15	20
		BH-2030	20	30
		BH-2530	25	30
		BH-3040	30	40
	DM Type	DM-1010	10	10
		DM-1020	10	20
		DM-1030	10	30
		DM-1520	15	20
		DM-2030	20	30
		DM-2530	25	30
		DM-3040	30	40

심볼

LOT	배치코드	REF	카탈로그번호
	주의		주의, 첨부문서를 참조하시오
	재멸균 처리하지 마십시오		재사용금지
	제조사		제조일자
1℃ 30℃	온도제한		사용기한(..까지)
	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관		건조한곳에 보관
STERILE R	방사선 멸균		포장손상 시 사용금지

제조원
MedPark

(주)메드파크, TEL: 051)301-8777
부산광역시 북구 낙동대로 1570번길 24, 1층 102호, 2~6층

작성연월 : 2023.04
IFU.003.MP(4.10).KO.DO