

한국어

OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX

흡수성 콜라겐 멤브레인

OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX 사용 설명서

제품 소개

OSSIX® PLUS와 OSSIX® VOLUMAX는 조직유도와 골유도에 사용되는 생분해성 생체적합성 콜라겐 막(membrane)으로, 표준화되고 제어된 제조공정에 따라 제조된다.

본 제품의 콜라겐은 돼지 힘줄(tendon)으로부터 추출되며, 과민반응을 방지하기 위해 정제된다. 본 제품은 종이상자 안의 이중 블리스터 팩에 밀봉되어 있으며 산화 에틸렌(EtO) 가스로 멸균된다.

본 제품은 1회용으로 사용해야 한다.

제품 특징

본 제품은 우수한 생체 적합성을 가지고 있고, 동물과 인체 실험들은 과민반응을 유발할 가능성이 낮음을 보여준다

본 제품은 다공성 구조를 가지고 있으며, 그 크기는 체액, 영양소와 혈장단백질을 통하게 하여 치료를 돕는 한편, 치은세포의 개입을 막아준다.

본 제품은 독립적으로 모양이 유지되기 어려우므로, 자가골, 동종골, 이종골, 기타 골전도재, 골유도재 또는 이들을 혼합한 재료를 함께 사용하는 것이 좋다.

본 제품은 젖은 상태에서도 용해되지 않고 구조적으로 상태를 유지한다.

본 제품은 치조골 모양에 쉽게 부착된다.

본 제품이 대략 8개월 내에 완전히 분해됨을 보여주었다.

사용목적

본 제품은 생분해성 콜라겐 막(membrane)으로 보철시술을 위한 골유도재생술(GBR)과 조직유도재생술(GTR) 시 발치 부위에 이식하며, 이식의 강화(supporting)를 위하여 치과용골이식재와 병용하여 사용되는 치주조직재생유도재임

본 제품은 GBR(골유도재생술)과 GTR(조직유도재생술)시 사용되는 생분해 콜라겐 멤브레인으로, 다음과 같은 용도에 생분해성 차단막으로 사용된다.

1. 임플란트 식립을 위한 치조골 증대
2. 치조골 증대와 임플란트 식립을 동시에 진행하는 시술
3. 발치 후 지연식립한 임플란트 주변의 치조골 증대
4. 발치 후 즉시 식립한 임플란트 주변의 치조골 증대
5. 발치 후 치조골 보존술
6. 상악동 거상술 시 측방 차폐
7. 감염으로 인해 수직 골손실이 발생한 임플란트(피사 조직 제거와 감염된 임플란트 표면에 대한 처치가 만족스러운 경우에 한함)
8. 치아 주변의 골내 결손
9. 퇴축 결손 치료를 위해 치관 변위 판막술과 함께 사용
10. 다근치의 치근분지부 골결손

금지 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. 폐지 collagen membrane에 대한 부작용은 관찰되지 않았다.

3. 그러나 membrane이 collagen 유래이므로 알러지반응(치치부위의 홍반, 부종, 경화, 가려움)은 완전히 배제할 수 없다.

#### 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. 결합부위의 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 결합부위 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, 결합부위 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.

**사용 후 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 포장이 열려 있거나 손상된 경우 사용하지 않는다.
6. 남거나 사용하지 않은 제품은 규정에 따라 폐기한다.
7. 본 제품은 15~30℃ 사이의 온도에 보관해야 한다.
8. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
9. 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지한다.

**공급 방법**

1. 본 제품은 이중 블리스터 팩에 포장되며, 일회용이다. 각 팩에는 membrane 한 장이 포함된다.
2. OSSIX® PLUS는 15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm의 3개 크기의 제품이 공급되며, OSSIX® VOLUMAX는 10x12.5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm의 4개 크기의 제품이 공급된다.

기타 문의사항이 있는 경우, 판매원에 문의해 주시기 바랍니다.



첨부분서는 [dentsplysirona.com/ifu](https://dentsplysirona.com/ifu)에서 확인 가능

Symbol	Title in English	Title in Korean
	Manufacturer	제조원
	Authorized Representative in the European Community /European Union	유럽 대리인
	Use-by date	사용기한

	Batch code	제조 번호
	Catalog number	제품 번호
	Importer	수입원
	Distributor	판매원
	Sterilized using ethylene oxide	EO 가스 멸균
	Do not resterilize	재멸균 금지
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	파손시 사용 금지
	Double sterile barrier system	이중 멸균 포장 시스템
	Temperature limit	보관 온도
	Do not-reuse	재사용 금지
	Consult instructions for use	사용설명서 참조

	<p>Caution</p>	<p>주의사항</p>
	<p>Contains biological material of animal origin</p>	<p>동물 유래 성분 함유</p>
	<p>Medical device</p>	<p>의료기기</p>
	<p>Unique device identifier</p>	<p>의료기기 표준코드</p>
	<p>Open here</p>	<p>여는 곳</p>

## REFERENCES

- a. Moses *et al.* 2005 – Moses O, Pitaru S, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2005) Healing of dehiscence-type defects in implants placed together with different barrier membranes: a comparative clinical study. *Clin Oral Implants Res.* 16, 210-219.
- b. Friedmann *et al.* 2001 – Friedmann A, Strietzel FP, Marezki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2001) Observations on a new collagen barrier membrane in 16 consecutively treated patients. *Clinical and histological observations.* *J Periodontol.* 72(11):1616-1623.
- c. Friedmann *et al.* 2002 – Friedmann A, Strietzel FP, Marezki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2002) Histological assessment of augmented jaw bone utilizing a new collagen barrier membrane compared to a standard barrier membrane to protect a granular bone substitute Material. *Clin. Oral Impl. Res.* 13, 587–594.
- d. Klinger *et al.* 2010 – Klinger A, Asad R, Shapira L, Zubery Y. (2010) In vivo degradation of collagen barrier membranes exposed to the oral cavity. *Clin. Oral Impl. Res.* 21, 873–876.
- e. Hoang and Mealey 2012 – Hoang TN, Mealey BL. (2012) Histologic comparison of healing after ridge preservation using human demineralized bone matrix putty with one versus two different – sized bone particles. *J Periodontol.* 83:174-181.
- f. Beitlitum *et al.* 2010 – Beitlitum I, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2010) Clinical evaluation of particulate allogeneic with and without autogenous bone grafts and resorbable collagen membranes for bone augmentation of atrophic alveolar ridges. *Clin. Oral Impl. Res.* 21: 1242–1250.
- g. Scheyer and McGuire 2014 – Scheyer T. and. McGuire MK. (2014) Evaluation of Premature Membrane Exposure and Early Healing in Guided Bone Regeneration of Peri-Implant Dehiscence and Fenestration Defects With a Slowly Resorbing Porcine Collagen Ribose Cross-Linked Membrane: A Consecutive Case Series. *Clinical Advances in Periodontics.* 5: 165-170.
- h. Friedmann *et al.* 2008 – Friedmann A, Dehnhardt J, Kleber BM, and Bernimoulin, JP. (2008) Cytobiocompatibility of collagen and ePTFE membranes on osteoblast-like cells in vitro. *J Biomed Materials Res A* 86:935-941.

### **Manufacturer** 제조원

Datum Dental Ltd.

1 Bat Sheva St., P.O.Box 6170

Lod 7116003 ISRAEL

[www.ossixdental.com](http://www.ossixdental.com)