

A 제품명

- 1) 제품명: Bright Oral-Pack
- 2) 품목명: 비유지능게 치주 창상피복재
- 3) 품목분류번호(등급): B07070.16 (2)
- 4) 허가번호: 제인 25-4810 호

B 제품설명

Bright Oral-Pack은 친수성 셀룰로오스(Cellulose) 기반의 접착성 비유지능게 치주창상피복재이다. 치주치료를 위한 실용적인 재료로서 치주조직, 치은조직 창상을 덮어 구강 내의 환경(타액, 음식물 등)으로부터 환부를 보호한다.

C 사용목적

치주조직이나 치은조직 등에서 발치나 시술 후 상처를 봉합한 부위에 적용하여 창상보호에 사용하는 재료

D 경고

- 본 제품이나 구성 성분에 대한 염증 또는 알러지 반응이나 감염증상을 보이는 경우에는 사용을 금하고 의사의 지시에 따라 적절한 치료를 받도록 한다.
- 본 제품은 의약품 또는 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 예기치 않은 국소 및 전신 알레르기 반응이 일어날 경우, 의사와 상의해야 한다.

E 일반적인 주의사항

- 위생상의 이유 및 병원균의 오염을 방지하기 위해, 사용 후 용기를 닫고 뚜껑을 닫는다.
- 본 제품의 사용 중 속쓰림, 알러지 반응이나 감염증상이 있을 경우에는 사용을 금하고, 의사나 약사의 지시에 따라 적절한 치료를 받도록 한다.
- 본 제품의 유효기간이 유통기간 내에 있는지 확인하고 유효기간이 경과하거나 손상 및 오염이 있는 제품은 사용하지 않는다.
- 12세 미만의 유아 및 소아 환자의 경우 삼킬 우려가 있으므로 사용을 금한다.
- 사용자가 이물감이나 불편감을 느끼면 자의로 제거 가능하다.
- 개봉한 제품을 오랫동안 사용하지 않고 방치할 경우, 일부 내용물이 굳을 수 있다.

F 사용 전 준비사항

- 1) 시술자는 본 제품의 시술 기구를 이용한 수술방법, 임상적응증, 주의사항 등에 대하여 숙지하고 있어야 한다.
- 2) 적용부위를 깨끗하게 물이나 생리식염수 등으로 세척한다.
- 3) 제품의 포장상태를 확인하고, 유효기간 내 제품인지 확인한다.
- 4) 사용설명서의 사용 시 주의사항을 확인하여 후처치를 저해할 수 있는 요소가 없는지 확인한다.

G 사용방법 및 조작순서

- 1) 제품을 적용할 부위를 깨끗한 물이나 생리식염수로 씻어낸다.
- 2) 손이나 글러브에 물이나 바세린을 충분히 적신 후, 적용 부위에 필요한 만큼 본 제품을 떼어내 준비한다.
- 3) 적용 부위를 거즈로 닦아낸다.
- 4) 적용 부위에 본 제품을 얇게 펴서 상처 부위에 도포한다.
- 5) 손이나 글러브에 물이나 바세린을 충분히 적신 후, 도포한 제품의 표면을 매끄럽게 다듬는다.

H 부작용/합병증

- 비유지능게 치주창상피복재는 고분자 재료 기반의 제품으로 알레르기을 일으킬 수 있다.
- 제품 사용 후 이물반응(피부 발적, 구토, 메스꺼움), 염증, 붓기, 통증 등의 합병증이 발생할 수 있다.
- 합병증의 정도와 종류에 따라 임상상의 판단에 의해 제품의 제거나 항생치료가 바람직할 수 있다.

I 품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하지 이에 제한되지 않습니다. 제노스는 관련법에서 명시하는 경우를 제외하고, 직접적·부수적·파생적 손해에 대해 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 제노스는 여기에서 구체적으로 정한 것 이외의 어떠한 진술이나 보증도 하지 않습니다. 이 문서를 비롯하여 제노스의 인쇄물에 기재된 설명이나 사양은 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위해 사용된 것일 뿐, 명시적인 보증에 해당하지 않습니다. 본 제품의 사용은 의약품 또는 사용목적 이외의 사용을 금지한다.

J 사용횟수

본 제품은 재사용 의료가기임

K 유효기간

- 개봉 전 제조일로부터 2년
- 개봉 후 6개월

L 보관방법 및 관리방법

- 본 제품은 사용 후 반드시 뚜껑을 닫아 보관한다.
- 건조하고 어두운 장소의 실온(1℃ ~ 30℃)에 보관한다.
- 소아의 손이 닿지 않는 장소에 보관한다.

M 제품규격

형명	용량	구성
PDW005	5g	5g 튜브 x 5ea
PDW025	25g	25g 튜브 x 1ea

N 심볼

	Catalogue number		Batch code
	Caution		Date of manufacture
	Temperature limit		Use by date
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight
	NON-STERILE		

부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

MS-P3920/IFU-DM2401(Rev.0,2512)