

口腔可吸收生物膜 - Collagen Membrane

A 产品说明

本产品含胶原成分,取自牛肌腱组织,主要用于辅助口腔内骨缺损愈合,以及牙周韧带和骨组织之间的愈合。本产品可作为屏障膜,防止上皮细胞和牙龈结缔组织长入愈合部位,保护缺损组织正常再生。本产品经射线消毒,真空无菌包装。

B 结构及组成

本产品由牛胶原制成的口腔可吸收生物膜,无菌状态提供。

C 适用范围

本产品可用于下列牙周和牙槽骨软硬组织修复治疗,起物理阻隔作用,防止充填材料移动:

- 牙周骨及骨内缺损
- 牙槽嵴增高
- 预备种植或即刻种植时的拔牙窝填充
- 上颌窦提升

D 禁忌症

本产品不可用于:

- 胶原过敏
- 新陈代谢疾病(糖尿病、甲状腺功能亢进、软骨病)
- 长期服用高剂量的皮质类固醇
- 术区骨髓炎
- 种植区缺乏血运
- 严重的肝肾功能障碍

E 使用说明

- 使用时需确保无菌操作。
- 需充分分离骨膜粘附。
- 翻瓣时注意保留龈间乳头,切除牙周袋上皮。
- 充分清理根向表面,将肉芽搔刮干净。
- 根据需保护的位置大小修剪产品,保证本产品可完全覆盖缺损位置。
- 本产品边缘应紧贴牙槽骨。
- 必要时可用微型钛螺钉固定。
- 缝合时将骨膜粘膜拉拢覆盖在本产品上。

F 术后须知

- 术后前四周需密切观察,至少两周一次。
- 本产品暴露于创面外的部分,术后可随时取出。
- 如有必要,术后可用抗生素治疗。
- 若发生并发症,建议立即将本产品取出。
- 若有发炎或感染,医师应决定是否将本产品取出。

G 注意事项

- 患者若有以下情况,本品使用后并发症发生的风险较大:
 - 心脏瓣膜置换、心脏瓣膜缺损(如心脏杂音、二尖瓣脱垂、风湿性心脏病史等)、严重糖尿病。
- 对儿童患者的作用尚不明确。
- 对孕妇的作用尚不明确。

H 警告

- 一次性使用,禁止重复灭菌或使用。
- 不可在感染区域使用本品。
- 若包装破损、已开启或已过保质期,请勿使用本品。
- 无菌操作。
- 包装开启后需立即使用。
- 产品使用必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规的要求,仅限于经培训的口腔科医生。

I 并发症

- 本产品含胶原成分,偶见过敏反应。
- 可能伴有其他牙周治疗并发症:热敏感、牙龈退缩、粘膜坏死、牙根吸收或粘连、牙槽骨垂直向吸收、穿孔或脓肿、疼痛、红肿、发炎、感染、不规则牙龈、以及麻醉相关的并发症。
- 根据并发症特点及症状,医师应决定是否取出本品或抗生素治疗(请参考术后须知)。

J 图例

REF	产品型号	LOT	批号
	不可重复使用		生产日期
	注意,参考使用说明书		使用期限
	辐射灭菌		生产企业
	温度限制		包装破损切勿使用
	不得二次灭菌		

K 声明

本产品仅可售予口腔医师。

L 生产日期,储存及有效期

生产日期:见标签

本产品应在室温下于干燥的环境中储存(推荐4℃以下冷藏),有效期为2年。

M 规格型号

型号	宽(mm)	长(mm)	厚度(mm)
GCM1020	10	20	0.3
GCM1515	15	15	
GCM1520	15	20	
GCM2030	20	30	
GCM2530	25	30	
GCM3040	30	40	

N 产品技术要求编号: 国械注进20183172706

O 注册证书编号: 国械注进20183172706

P 注册人及生产企业

名称: Genoss Co., Ltd. (吉诺斯株式会社)
注册人住所: 1F, Gyeonggi R&DB Center, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of KOREA
生产地址: 1201-1207, Gwanggyo Businesscenter, 156, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, KOREA
联系方式: +82-31-888-5100 传真: +82-31-888-5105

Q 代理人及售后服务单位

单位名称: 登爵(北京)医疗器械商贸有限公司
单位地址: 北京市顺义区林河经济开发区林河大街22号院13号楼
5层501室(科技创新功能区)

联系方式: 010-8476-3053 传真: 010-8476-3053
修订日期: 2023年9月21日

IFU-M0502-C(Rev.5,2310)

GENOSS

Manufacturer GENOSS Co., Ltd.
1F, Gyeonggi R&DB Center, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of KOREA
Tel. +82-31-888-5100, Fax. +82-31-888-5105, www.genoss.com