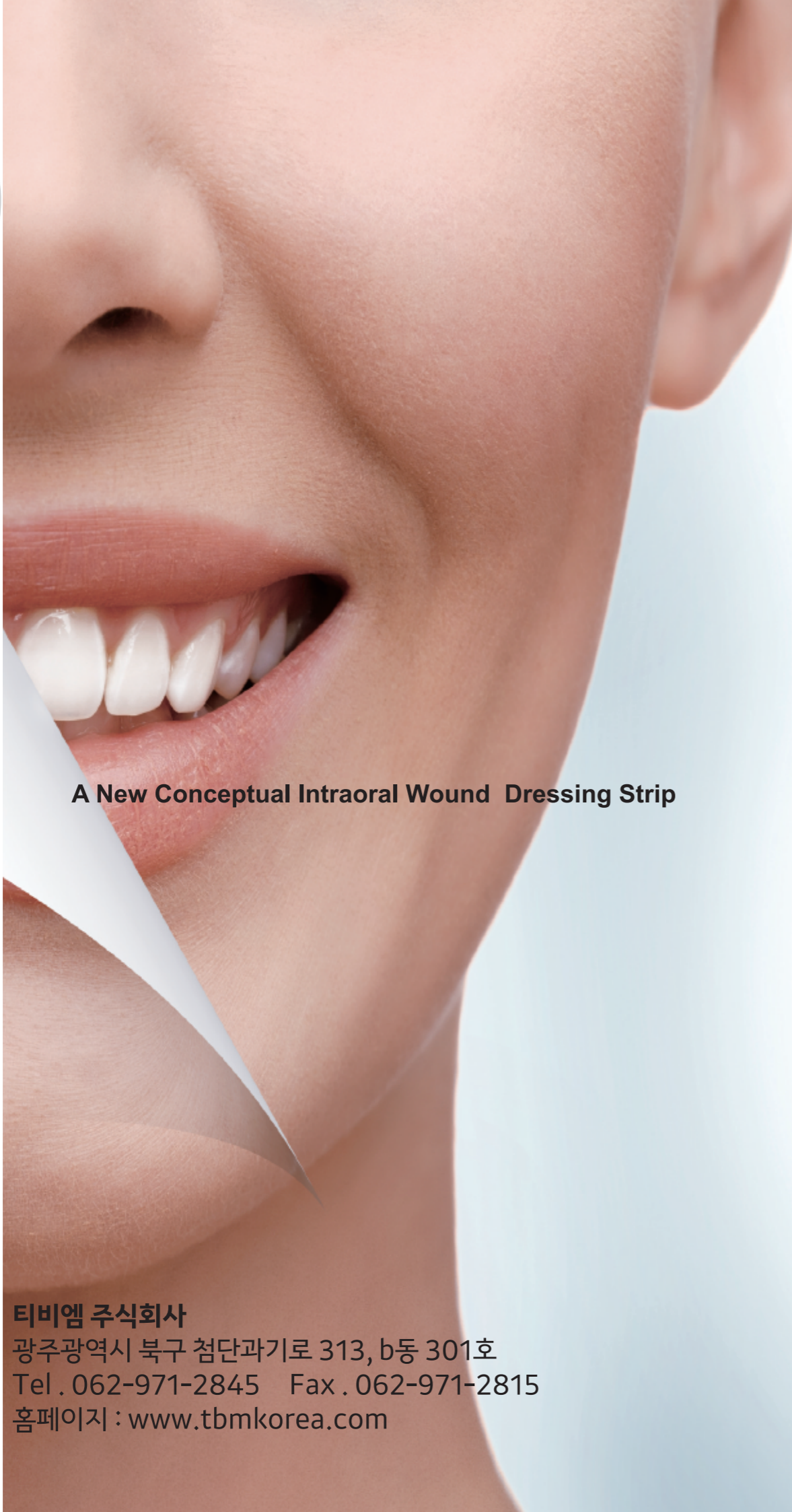


Ora-Aid

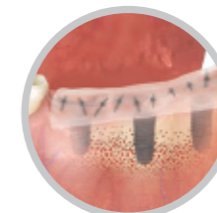


A New Conceptual Intraoral Wound Dressing Strip

Ora-Aid



붙이는 치주창상피복재



임플란트



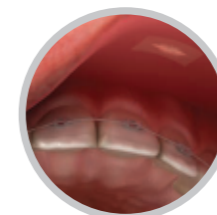
발치



치주외과수술



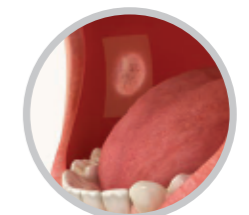
치주치료



교정장치



구내염



구강상처



외부자극

티비엠 주식회사

광주광역시 북구 첨단과기로 313, b동 301호

Tel . 062-971-2845 Fax . 062-971-2815

홈페이지 : www.tbmkorea.com

Ora-Aid



Ora-Aid

Safe, Easy, & Effective A New Paradigm
for Intraoral Healing



I. 개요	2
II. 사용목적 및 특징	3
III. 사용용도	4
IV. 작용원리	5
V. Clinical Data	6
VI. 성적서, 인증서	7
vii. 사용방법	8
viii. 주의사항	9
ix. 임상 케이스	10
x. 제품 사양	12
I. Q&A	13

개요

상처가 있을 경우, 물리적 자극에 대한 보호만으로도 상처 치유에 도움이 된다는 것은 1960년대 연구논문으로부터 50년 넘게 널리 알려져 왔고 구강밴드에 대해서 연구되어 왔다.

구강내 경조직 및 연조직에 부착하여 상처를 보호하는 점막부착형 시스템은 해외를 중심으로 활발히 연구 및 개발되었고, 상처 보호, 약물전달, 시린이 및 치아 미백 등의 분야에서 활용되고 있다.

구강내 창상의 특징은 혈관이 많아서 출혈이 심하고 동통이 크다는 것이다. 타액이 창상부위를 자극하고 음식물이나 움직이는 혀 등에 의해서 자극을 지속적으로 받게 되면서 창상의 치유도 지연된다. 그래서 구강내 창상이 발생하면 환자는 스트레스를 많이 받게 된다.

처음 노출된 2~3일간 동통이 심하며, 그대로 방치하게 되면 외부적인 자극, 타액, 음식물 등에 따른 자극에 의해 동통이 더 심해질 수 있다.

그래서 구강내 창상은 외부 자극을 차단하는 것이 진통제 등 약물 복용이나 연고제 도포에 의한 통증 차단 효과보다 더 중요하다고 볼 수 있다.

구강내 창상을 보호할 수 있는 재료는 타액에 의해 흡수되고, 탈락이 쉽게 되지 않고, 혀나 협점막 등의 움직임에도 떨어지지 않고 유지되어야 한다. 그리고 쉽게 삼킬 수 있기 때문에 인체 유해성이 없어야 한다.

2

창상 피복재 치유작용

01 지나친 삼출물 흡수

많은 양의 분비물은 상처 주변의 피부를 침연(maceration)되게함

02 상처표면과 기저부위(진물) 치유 성장인자 장시간 보존

다핵백혈구, 대식세포, 단백질 분해효소, 세포성장인자

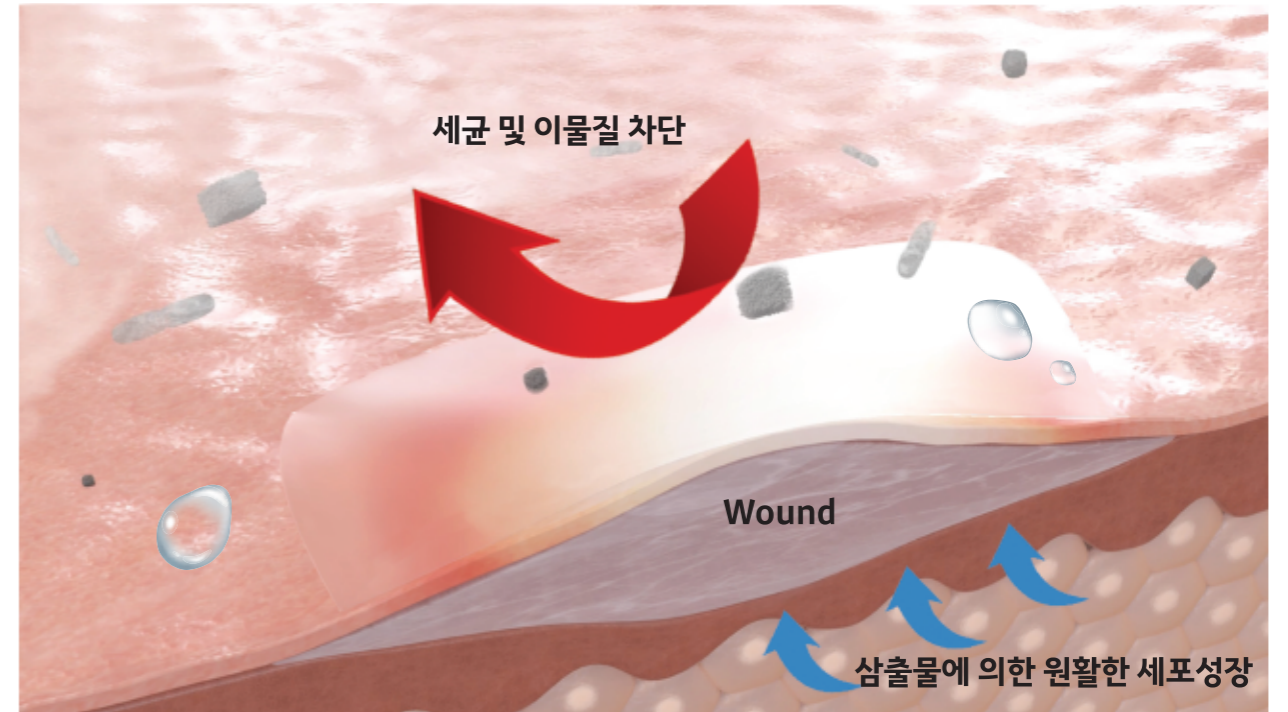
03 외부의 온도변화로 부터 상처부위 보호

절연(insulation)은 상처 기저부위의 혈액공급을 원활하게 하고 표피세포가 이주(migration)할 수 있게함

04 감염/외상으로부터 상처 보호

상해는 새롭게 형성된 혈관, 결체조직, 표피를 손상시켜 상처치유를 지연시킴

사용 목적 및 특징



Ora-Aid
3

본 제품은 구강내 창상을 보호하는 치주창상피복재입니다.

- 구강내 붙이는 구강 패치
- 음식물, 세균, 침, 혀, 담배연기 등으로부터 구강내 상처(환부)를 보호
- 구강내 자극원(봉합사, 교정장치 등)으로 인한 입안 상처 예방
- 평상시에는 접착력이 없으나 타액(수분)과 반응하여 접착력 발생
- 통증완화 및 2차 감염 예방
- 지혈 및 빠른 창상 치유
- 친수성 고분자 사용으로 안전하고 강한 접착력 발휘
- 원하는 형태나 크기로 간단하게 조작가능
- 구강내 이물감이 낮아 환자의 불편함 감소
- 스트립 형태로 사용과 보관이 간편
- 민트향 첨가로 구강내 청량감 증대
- 비타민 E 함유



사용용도

- 임플란트, 발치, 외과적 치주치료, 심미 치주치료 후
- 벌어진 상처 및 open suture 부위
- 구내염 발생부위
- 볼을 씹거나 타박상에 의한 상처부위
- 봉합사, 교정장치로 인한 혀와 점막 상처 예방부위
- 치경부 마모나 스케일링 후 일시적 지각과민이 있는 부위
- 매복치, 치아파절 등 구강의 거친부위
- 치료 후 피비린내 완화
- 그 외 구강 내 상처 보호 및 예방이 필요한 부위



Ora-Aid Application Video
(Usage, directions, and cases)



"Ora-Aid Video"

작용원리



역할 및 원재료

구분	역할	원재료
접착면	구강 점막에 직접 부착되는 접착면으로 타액과 반응하여 접착력 형성	점막 부착성 합성셀룰로오스, 폴리비닐피롤리돈 : 의약품(해독작용), 식품, 화장품의 원료로 다양하게 사용되며 상처치료와 수술후 드레싱으로 응용될수 있는 생체에 적합성이 우수한 합성고분자로 안정성이 매우 높음
보호면	접착면이 타액에 의해 빠르게 소실되지 않도록 방지하며, 환부를 세균, 외부자극(타액, 음식물 등)으로부터 보호	수불용성 합성셀룰로오스 : 캡슐 제제와 같은 성분으로 만들어 섭취하더라도 소화기관에서 모두 분해
외부 자극	상처부위 통증 유발 및 치유를 방해하는 원인	

* 오라에이드는 KP(대한약전) 및 USP(미국약전)의 규격에 맞는 원재료 사용으로 안전합니다. 제조품질시스템 인증 (GMP, CE, ISO13485)을 획득하여 안전하게 생산되는 의료기기입니다.

서울대학교 Clinical Data

Fig 1. Periodontal Pak(Left) and Ora-Aid(Right) were applied after modified Widman flap

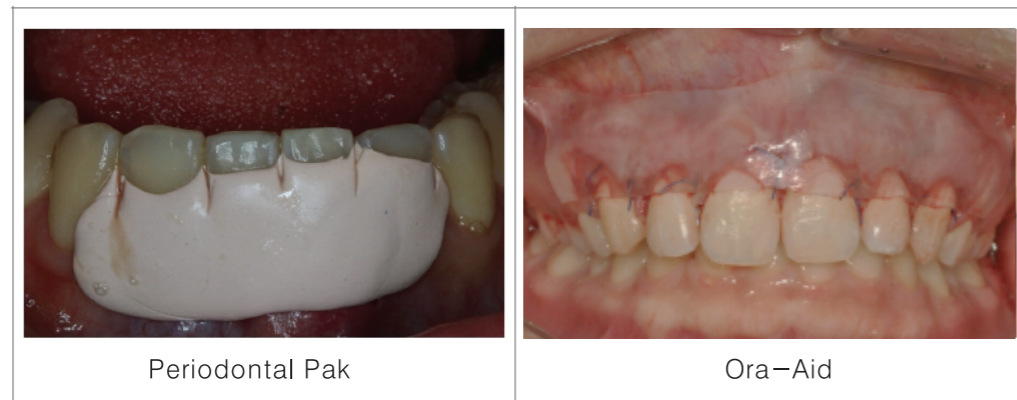
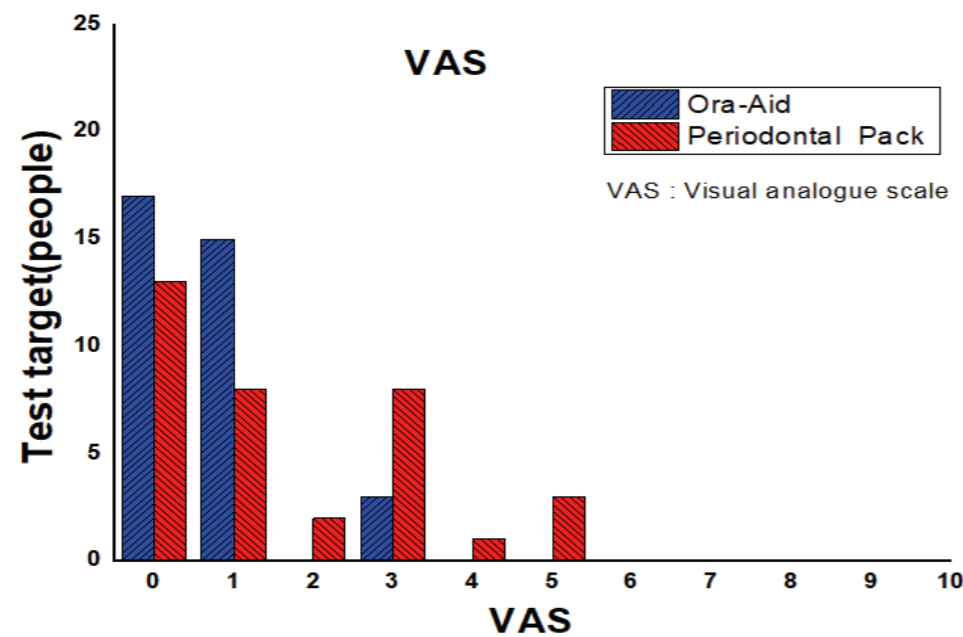
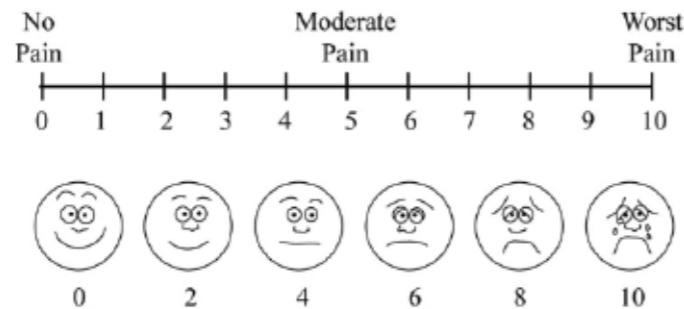


Fig 2. Visual analogue scale for the assessment of postoperative pain



시험 성적서



급성독성시험 미생물한도시험 세포독성시험 아만성독성시험

품질 인증서



GMP

ISO13485

사용방법

• 사용전 준비사항

1. 제품의 오염, 포장의 손상 및 사용기한을 확인해 주십시오.
(제품의 기포는 제조공정상 있는 정상제품입니다.)
2. 주의사항과 사용방법을 반드시 읽고 사용하십시오.



1. 오라에이드를 부착할 부위를 깨끗한 물이나 생리식염수로 씻어 주세요.
2. 부착 부위의 형태나 크기에 맞게 오라에이드를 잘라주세요.
3. 부착 부위를 거즈로 닦아주세요. 많은 타액은 접착을 방해합니다.
4. 접착면의 투명보호지(박리지)를 떼고 환부에 붙여주세요.
5. 완벽한 부착을 위해 타액과 반응하여 접착력이 생길 수 있도록 5~10초간 지그시 눌러주세요.
(상태에 따라 반복해서 눌러주세요.)

잘못된 사용 방법

▼ 가동성이 있는 부위를 포함한 경우



▼ 타액 및 혈흔이 과다 분비되는 경우



▼ 타액이 분비 되지 않는 경우



▼ 형태에 맞지 않게 부착되어 공간이 생기는 경우



◀ 심한 치은 퇴축과 농, 염증이 동반되는 부위 및 1달이상 호전되지 않는 궤양 부위

제품 사용 추천 부위

- 가동 부위를 포함하지 않는 부위
- 하악 보다 상악 부위 추천
- 상악 구개 부착 원할



보관 및 관리방법

1. 본 제품은 1회용 제품으로 재사용을 금합니다.
2. 실내(상온)에서 포장상태로 보관해주시고.
3. 화기 및 직사광선이나 습기가 많은 장소를 피해주시고.

주의 사항

⚠ 경고 본 제품은 1회용 의료기기 제품이므로 재사용을 금합니다.

1. 본 제품의 사용 중 속쓰림, 알러지 반응이나 감염증상 등이 있을 경우 사용을 중지하시고 즉시 의사 또는 약사와 상담하십시오.
2. 유효기간이 경과하거나 손상 및 오염된 제품은 사용하지 마십시오.
3. 깊은 상처, 과다출혈부위, 근육, 뼈 또는 힘줄이 보이는 상처에는 사용하지 마십시오.
4. 본제품의 접착면은 부착 후 서서히 녹아 자연스럽게 떨어지므로 무리하게 제거하지 마십시오.
5. 환부에서 떨어진 보호면은 제거하십시오.
6. 취침시 또는 소아환자의 경우 보호면 제거에 충분한 주의를 요하십시오.

* 본 제품은 보관 및 관리방법에 따라 제품이 굳을 수 있으며 평균 4~6시간이상 부착되거나 부착방법 및 구강환경(자극)에 의해 접착 시간이 길거나 짧아질 수 있습니다.

Clinical Case

Subepithelial connective graft



Subepithelial connective graft



Clinical Case

Crown lengthening procedure :CLP1



Crown lengthening procedure :CLP1



Clinical Case

labial frenectomy, Periodontal Flap Operation

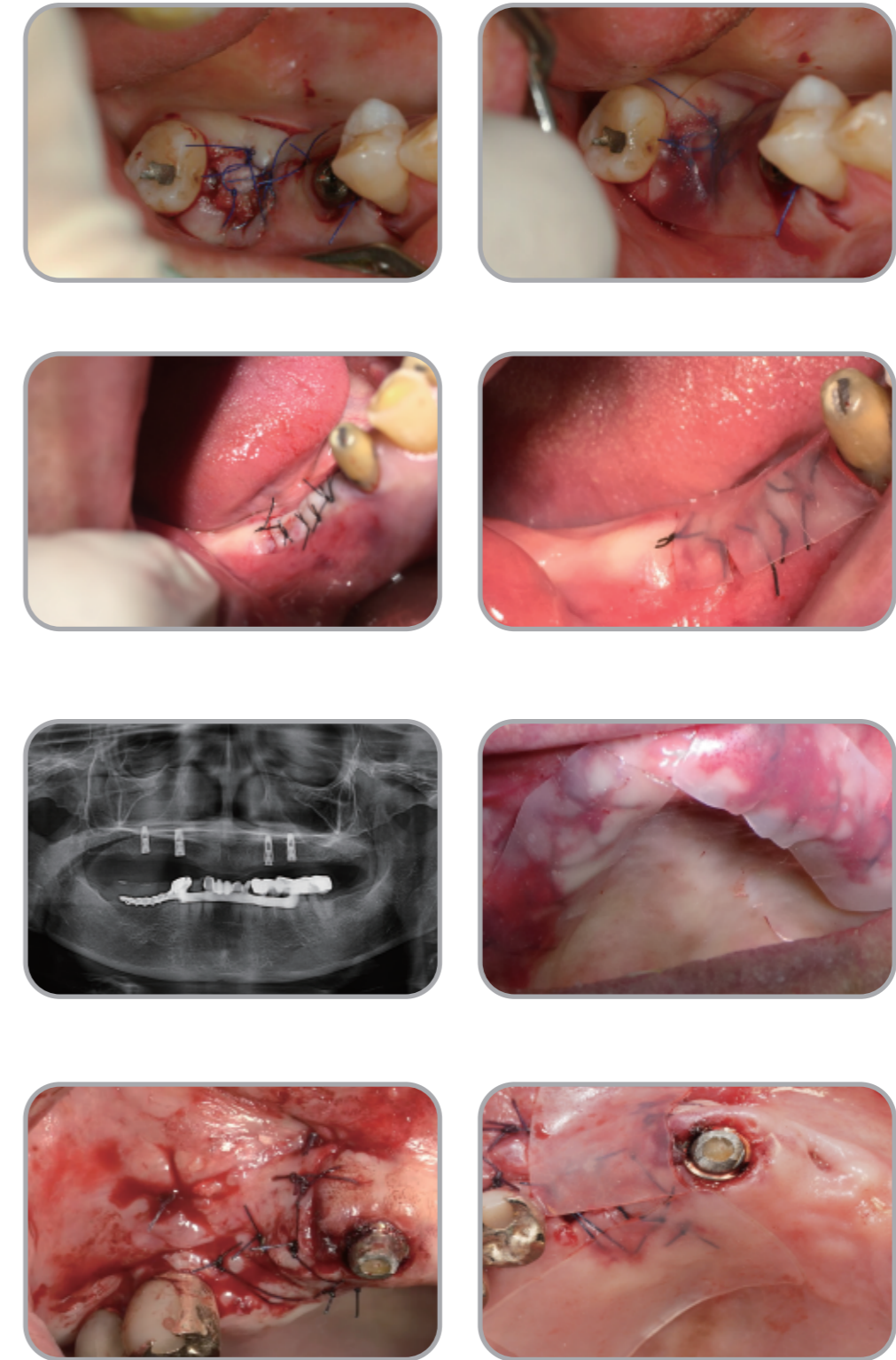


Traumatic Ulcer



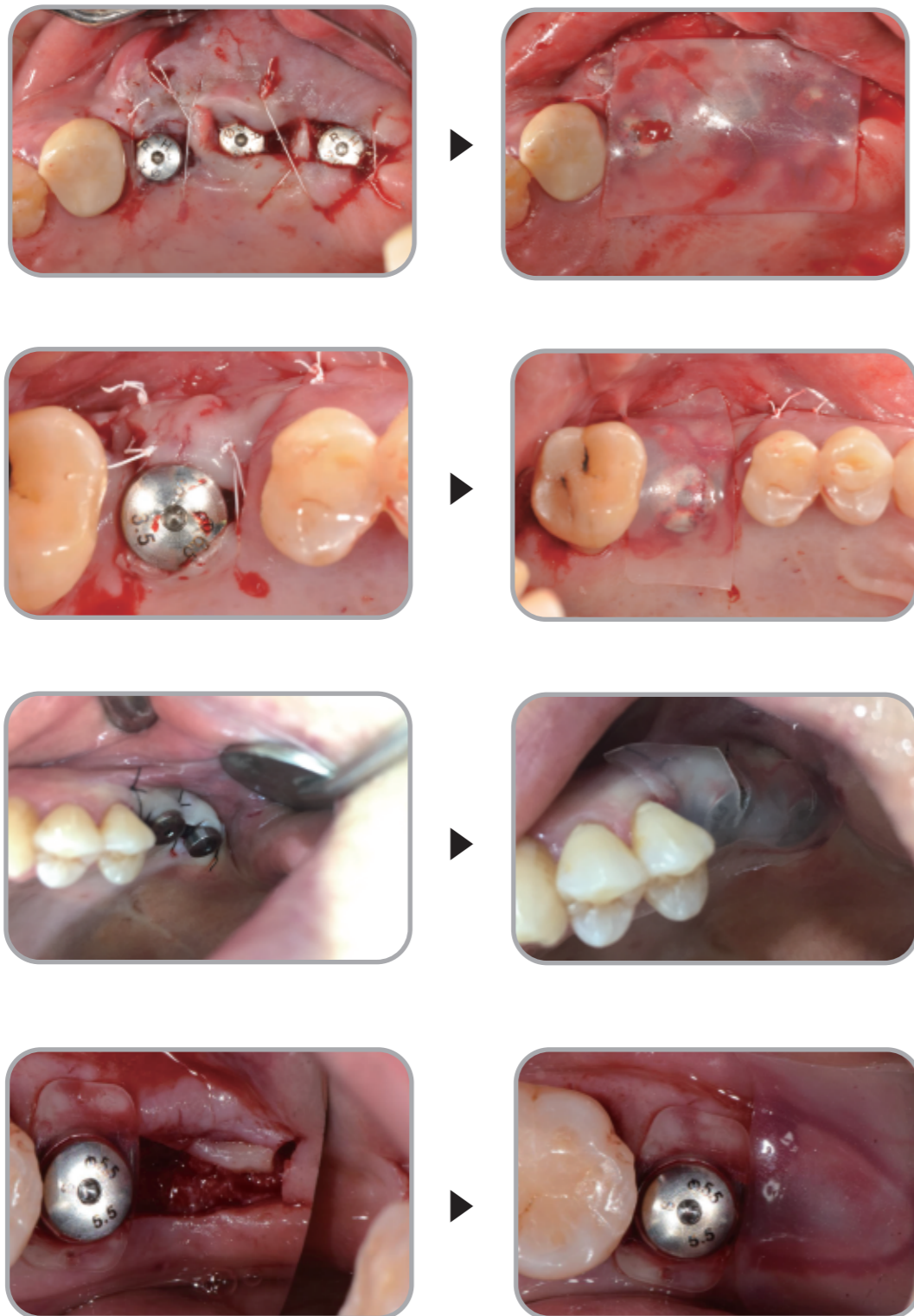
Clinical Case

Extraction and Implantation



Clinical Case

Implantation

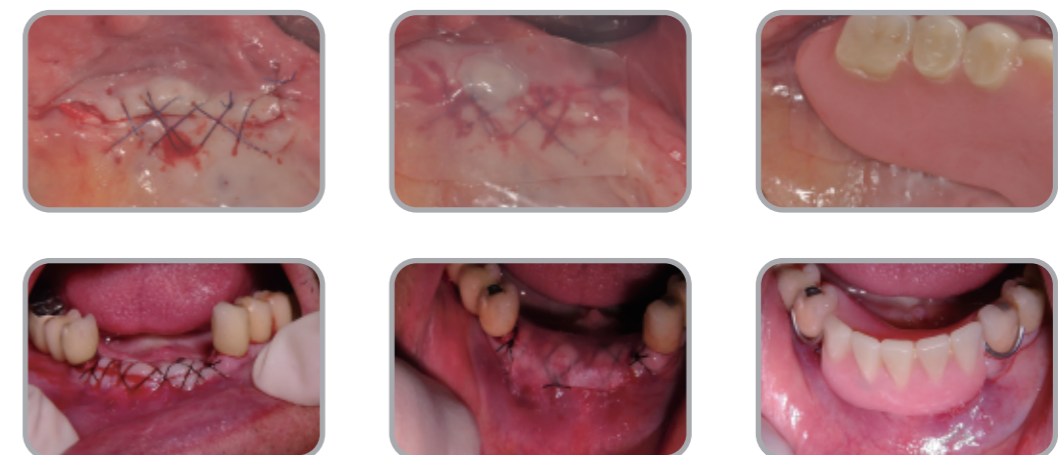


Clinical Case

Implantation two step



Temporary denture



제품 사양



25x15mm X 1ea



50x15mm X 1ea



제품구성



수량	20개입
색상	빨간색
사이즈(mm)	25x15mm
Code.No	AG-202



수량	20개입
색상	민트색
사이즈(mm)	50x15mm
Code.No	AG-205

Q & A

Q. 오라스카와 오라에이드는 다른 제품인가요?

오라에이드는 기존 오라스카가 리뉴얼된 제품입니다.

성분 및 효능효과는 동일하면서 초기 부착력을 향상 시키고 두께를 얇게 하여 이물감을 더 적게 하였습니다.

Q. 평균 부착시간은 어떻게 되나요?

평균 4~6시간 이상 부착됩니다. 하지만 부착방법 및 부착 환경에 따라 부착시간은 달라질 수 있습니다.

부착시 과도한 타액을 닦은 후 지그시 눌러주시고, 부착 후 부착부위에 최대한 자극이 가지 않도록 해주세요.

Q. 치주포대는 일주일 이상 유지되는데 오라에이드는 부착 시간이 너무 짧은거 아닌가요?

창상이 치유되는 골든 타임은 3~6시간으로 지혈이 되면서 혈액이 응고되어 상처에 막(혈전)이 형성하는 과정이 제일 중요합니다. 오라에이드는 골든타임을 지켜 창상치유를 돕습니다.

치주 포대는 1923년 Ward 에 의해 처음으로 소개 되었으나 포대 사용에 의문이 제기되고 있다.

Heaney와 Appleton , Stahl 등은 포대를 사용하지 않는 것이 회복을 증진시킬 것이라고 추측하였는데, 그 이유는 포대를 사용하면 치태가 더 침착되어 이는 치유과정에 있는 조직을 더 자극하기 때문이라고 하였다.

(Heaney, T. G., and Appleton, J. : The effect of periodontal dressings on the healthy periodontium. J Clin periodontol 3: 66, 1976. / Stahl SS, witkins GI, Heller A, Brown R Jr. : Gingival healing. III. The effects of periodontal dressing on gingivectomy repair. J Periodontol 40: 34, 1969.)

Q. 봉합이 되지 않은 부위에 오라스카 부착 시, 제품이 떨어지면서 blood clot도 함께 떨어질 가능성이 있나요?
아니요. 오라에이드는 점막에만 부착되어 서서히 녹아 떨어지므로 blood clot과 함께 떨어지지 않습니다.

Q. 발치 후 봉합 안 한 부위에 붙여도 되나요?

충분한 지혈을 해준 뒤 주변 부위를 감싸 정확하게 부착한 경우에는 사용이 가능하나 봉합의 대체품으로 사용시 고정적인 힘을 내지 못해 쉽게 탈락 될 수 있습니다.

Q. 흡수되는 제품인가요?

오라에이드는 접착면과 보호면으로 이루어져 있습니다. 접착면은 상처부위를 보호하며 타액과 반응하여 서서히 녹아 없어진 후 부착면이 떨어집니다. 따라서 제거 하지 않아도 되며 떨어진 부착면은 뱉거나 버리시면 됩니다. 섭취하더라도 캡슐 제제와 같은 성분으로 만들어 소화기내에서 분해 배출 됩니다.

Q. 제품이 딱딱하게 굳기도 하나요?

보관기간 및 상태, 환경에 따라 달라질 수 있습니다.

오라에이드는 일회용 제품으로 오픈시 바로 사용해 주셔야 합니다.