
Instructions for Use

■ Suture Screw

제품 사용 전 당사 홈페이지를 통해 본 첨부문서의 최신본을 확인하시기 바랍니다.
jeilmed.co.kr/ko/ifu→모델명(또는 제품명) 검색

[사용목적]

안면 안와 부위의 주름 제거 시 사용되는 비흡수성 봉합사를 묶어서 고정하기 위한 스크류

[사용방법]

1. 사용 전 준비 사항

- ① 시술자는 본 제품을 이용한 시술 방법, 유의 사항에 대해서 충분히 숙지하고 있어야 한다.
- ② 시술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생체 역학적 및 해부학적 요소가 없는지 확인해야 한다.
- ③ 시술 부위의 해부학적 형태를 고려하여, 제품의 크기를 결정한다.
- ④ 시술 전에 사용할 제품과 기구들에 대해서 아래와 같은 조건으로 멸균을 시행한다.(멸균방법 및 조건은 다음을 권장한다.)

* 멸균 방법 : Steam Sterilization(Autoclave)

* 멸균 온도 및 시간 : 121°C, 15분

2. 사용 방법 및 조작 방법

- ① [Suture Screw]를 식립하기 위해서 이마 양쪽 부위를 절개한다.
- ② 절개를 한 부분에서 주름을 개선하고자 하는 위치(안면안와)까지 봉합사를 피하지방층을 통과시켜서 묶는다.
- ③ 핸드피스에 드릴 비트를 삽입하고, [Suture Screw]를 식립할 위치에서 카운터싱킹을 한다.
- ④ 홈에 [Suture Screw]를 [Screw Driver Shaft]를 이용해서 식립한다. 홈이 두개골 위로 올라 올 때까지 [Suture Screw]를 돌린다.
- ⑤ 주름을 개선하고자 하는 위치까지 봉합사를 잡아당긴 후, [Suture Screw]의 헤드부 홈에 봉합사를 묶어서 고정시킨다.
- ⑥ 스크류 헤드가 두개골에 밀착될 때까지 스크류를 돌려서 고정한다.
- ⑦ 이마 절개부를 덮고, 절차에 따라서 봉합한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 1회용 이므로, 재사용해서는 안 된다.

[사용시 주의사항]

1. 경고

본 제품을 효과적이고 안전하게 사용하기 위해서는, 시술자가 본 제품과 시술 방법에 대해서 충분한 훈련과 경험이 있어야 한다.

·본 제품에 가능한 과도한 부하를 주어서는 안 된다.

·본 제품의 시술에서는 환자의 절대적인 협조가 요구된다.

·시술 후 경우에 따라서는 스크류의 파절이나 [Suture]의 풀림 현상 등이 나타날 수도 있다.

2. 주의

·시술자에 의해서 스크류의 선택이 이루어 져야 하며, 골의 질과 종류, 기능적 하중을 고려하여야 하며, 술후 환자의 불편함을 고려하여야 한다.

·기능으로 인한 피로가 발생하는 영역에서의 작은 크기의 스크류 사용은 스크류의 파절 및 실패를 유발 할 수 있다.

·재사용은 절대 할 수 없다.

·과도한 힘을 스크류를 식립하는 동안 주어서는 안 된다. 이것은 스크류 팁의 파절 원인이 된다.

·식립 부위의 골 두께를 확신할 수 없을 경우에는 담당 의사는 X-선이나 CT 촬영 등의 방법으로 확인하여야 한다.

3. 예방 조치

·시술자는 시술과 관련된 위험성에 대해서 환자에게 반드시 알려주어야 한다.

·시술자는 시술 전에 제품의 손상 여부를 확인해야 한다.

4. 부작용

·티타늄 등의 금속 재질에 민감하거나 알레르기가 있는 환자에게는 사용해서는 안 된다.

·부적합한 배열은 시술 실패를 야기할 수도 있다.

5. 금기 사항

·감염, 염증, 외상 및 다른 골 질환이 있는 환자에게 사용해서는 안 된다.

·식립 부위의 골의 밀도나 두께가 부실한 환자에게 사용해서는 안 된다.

6. 본 제품은 비멸균 제품이므로, 사용 전에는 반드시 멸균하여 사용해야 한다.

[MRI 정보]

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았으며 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하

는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

[사용기한] 해당사항 없음