
Instructions for Use

- Sterile Dual Top Anchor System

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

[사용목적]

악골 등에 고정되어 교정 치료의 고정점으로 사용되는 재료

[사용방법]

1. 사용 전 준비 사항

- ① 시술자는 본 제품을 이용한 시술 방법, 유의 사항 및 금기사항 등에 대해서 충분히 숙지하고 있어야 한다.
- ② 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ③ 시술 시 사용되는 모든 시술기구는 세척 및 멸균하여 준비한다.
- ④ 환자의 시술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생체 역학적 및 해부학적 요인이 없는지 확인한다.
- ⑤ 교정 부위의 해부학적 형태를 고려하여, 제품의 크기와 형태를 결정한다.
- ⑥ 본 제품은 멸균 상태로 공급되므로 제품의 외관 상채 및 유효 기간이 경과되었는지 반드시 확인해야 하며, 멸균 환경에서 제품을 개봉하도록 하여야 한다.
- ⑦ 포장에 파손되어 있거나 유효기간이 경과된 제품은 절대 사용해서는 안 된다.

2. 사용 방법

2.1. 사전 드릴링 없이 식립하는 방법

- ① 시술자는 스크류를 식립할 위치를 결정하고, 국소 마취한다.
- ② 환자에게 사용할 스크류를 선택하고, 식립에 필요한 기구를 준비한다. 사용할 스크류와 기구들은 사용 전 반드시 멸균되어 있어야 한다.
- ③ 핸드바디에 사용할 스크류에 맞는 드라이버 샤프트를 장착하고, 스크류 블록(Screw Block)에서 스크류를 픽업[Pick up]한다.
- ④ 드라이버 샤프트를 이용해 픽업[Pick up]한 후, 적당한 힘을 이용하여 시계 방향으로 돌려 식립한다. (절개 후 식립할 경우, 수술 부위를 절개, 연조직과 골막을 모두 제거한 후에 4번 시행)
- ⑤ 시술 부위의 상처를 Irrigation한다. (절개한 경우, 절개 부위를 봉합한 후에 5번 시행)

2.2. 사전 드릴링이 필요한 경우의 식립 방법

- ① 시술자는 스크류를 식립 할 위치를 결정하고, 국소 마취한다.
- ② 환자에게 사용할 스크류를 선택하고, 식립에 필요한 기구를 준비한다. 사용할 스크류와 기구들은 사용 전 반드시 멸균되어 있어야 한다.
- ③ 치과용 엔진에 장착된 드릴 비트를 이용하여, 외피질에 드릴링한다. 이때 반드시 드릴링 부위에 irrigation을 동시에 실시하여 드릴링 부위에 과도한 열 발생을 방지하도록 한다. (절개 후 식립 할 경우, 수술 부위를 절개하고 연조직과 골막을 모두 제거한 후에 3번 시행)

- ④ 핸드바디에 사용할 스크류에 맞는 드라이버 샤프트를 장착하고, 스크류 블록(Screw Block)에서 스크류를 픽업[Pick up]한다.
- ⑤ 드라이버 샤프트를 이용해 픽업[Pickup] 한 후, 적당한 힘을 이용하여 시계 방향으로 돌려 식립한다.
- ⑥ 시술 부위의 상처를 Irrigation한다. (절개한 경우, 절개 부위를 봉합한 후에 6번 시행)

[주의] 스크류와 드라이버 샤프트의 축이 일치하여야 하며, 그렇지 않은 상태에서 식립했을 때 탈락이나 파괴와 같은 실패의 원인이 될 수 있다.

3. 권장 사용 부위

기본적으로 "Palatine Bone" 부위를 제외한 구강 내 어느 부위에 사용 가능하나 다음과 같은 부위에 식립하여 교정 치료 시 고정원으로 사용할 것을 권장한다.

① 상악

- 코 밑 인중 정도에 살짝 융기한 부분 (Inferior ridge of piriform aperture)
- 구치부 치아 뿌리 사이 부분 (Posterior interdental septa)
- 전치부 치아 뿌리 사이 부분 (Incisive interdental septa)
- 광대뼈 아래 부분의 치조골 부분 (Inferior border of zygomatic process)
- 구치부 입천장 쪽 치조골 부분 (Posterior palatine alveolar bone)
- 상악 어금니 뒷부분 (Maxillary tuberosity)
- 입천장 가운데 살짝 융기한 부분 중 앞 쪽 (Anterior rugae region)
- 입천장 가운데 살짝 융기한 부분 중 정 가운데 (Median palatine suture)

② 하악

- 치조골 (Alveolar bone)
- 구치부 치아 뿌리 사이 치조골 (Posterior Interdental septa)
- 전치부 치아 뿌리 사이 치조골 (Incisive interdental septa)
- 대구치 뒷 부위 (Retromolar area)
- 하악 골체 부위 (Body)
- 하악 견치부 부위 (Parasymphysis)

4. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- ① 사용 후에는 폐기한다.
- ② 본 제품은 1회용 감마 멸균 제품이므로, 재사용 금지

[사용상 주의사항]

1. 경고

- 본 제품의 형태 및 크기는 환자의 적응성 등을 고려한 시술자의 판단에 의하여 선택되어야 한다.
- 본 제품을 효과적이고 안전하게 사용하기 위해서는, 시술자에게 본 제품과 관련한 수술 방법에 대한 충분한 훈련과 경험이 있어야 한다.
- 본 제품에 과도한 힘을 가하지 않도록 한다.
- 환자의 협조가 중요한 시술이므로, 시술자는 수술 관련 내용을 수술 전 환자에게 충분히 알려주어야 한다.

2. 주의

- 골의 질과 종류, 기능적 하중 및 수술 후 환자의 불편함을 고려하여 시술자에 판단에 의해 제품의 선택이 이루어 져야 한다.
- 기능으로 인한 피로가 발생하는 영역의 식립에 주의한다.
- 본 제품은 일회용 감마 멸균 제품이므로, 재사용하지 않아야 한다.
- 식립하는 도중에 과도한 힘을 주면 스크류 파절의 원인이 될 수 있다.
- 환자의 골밀도가 두껍거나 조밀하면, 시술자는 사전 드릴링을 하도록 한다.
- 식립 부위의 골 두께를 확신할 수 없을 경우, X-선이나 CT 촬영 등의 방법으로 반드시 환자의 상태를 확인한 후 시술하도록 한다.
- 다른 교정 재료(Elastic Band, Elastic Spring) 등의 재료를 함께 사용할 경우는 시술자의 판단에 의한다.

3. 예방 조치

- 시술자는 시술 전에 수술과 관련된 위험성에 대하여 환자에게 충분히 알려주어야 한다.
- 시술 전 제품의 손상 여부를 확인하고, 이상이 있는 제품은 사용하지 않는다.

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.
- 이식물에 대한 과민증
- 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자
- 사용목적 이외의 용도로 사용해서는 안 된다.
- 기타 본 제품의 식립에 한계를 가지는 장애가 있는 환자에게는 사용을 금한다.
- 재멸균 하여 사용하지 않도록 하며, 재멸균에 대한 책임은 사용자에게 있다.

[유효기간] 제조일로부터 5년

[저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[본 제품은 일회용 멸균 의료기기(감마)이므로 재사용 금지]