
Instructions for Use

- GBR System Bone Screw

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

[사용목적]

치주골 등의 재생 및 접합에 사용되는 재료(치주조직 재생유도재-멤브레인, 메쉬 플레이트 등)를 안정적으로 고정할 수 있도록 사용되는 나사(Screw)이다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비 사항

- ① 시술자는 본 제품과 관련된 제품을 이용한 수술 방법과 임상적응증, 금기 사항 등에 관하여 숙지하고 있어야 한다.
- ② 환자의 수술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생물학적 및 생체역학적인 요인이 없는지 확인한다.
- ③ 제품의 포장 상태를 확인하고, 이상이 있는 제품은 사용하지 않는다.
- ④ 시술 시 사용되는 모든 시술기구는 세척 및 멸균하여 준비한다.
- ⑤ 본 제품은 비멸균 상태로 공급되므로, 사용 전 다음과 같은 방법으로 반드시 멸균해야 한다.

■ 멸균방법: 습열멸균(ISO17665-1, 2)

■ 멸균조건: 132°C, 15분

2. 사용 방법

- ① 시술이 필요한 골 결손 부위를 확인한다.
- ② 골 결손 부위의 수직적, 수평적 결손량을 측정하고 시술에 적합한 제품을 선택한다.
- ③ 골 결손 부위에 필요한 양만큼 골을 이식한다.
- ④ 시술 기구를 이용하여 치주조직재생유도재를 구부리거나 잘라서 시술 부위에 맞도록 변형시킨 후, 치주조직재생유도재 고정용 나사를 이용하여 고정한다.
- ⑤ 치주조직재생유도재와 치주조직재생유도재 고정용 나사가 잘 고정되었는지 확인한다.
- ⑥ 치주조직재생유도재를 고정하고자 하는 부위에 시술 기구를 사용하여 치주조직재생유도재 고정용 나사를 식립한다.
- ⑦ 시술 후에는 일반적인 방법으로 연조직을 봉합하고, X-선 촬영 등을 통하여 시술 부위의 유합 상태를 점검한다.
- ⑧ 본 제품은 시술 부위의 유합이 완료된 후, 제거되어야 한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 일회용 의료기기이므로 사용 후 재사용하지 않아야 하며, 시술 과정에서 제품의 일부만 사용하였다 할지라도 사용하지 않은 남은 부분까지 모두 폐기하도록 해야 한다.
- ② 골 재생이 완료된 후에는 이식된 제품을 제거하도록 한다.
- ③ 제품의 제거 시기는 시술자의 판단에 따른다.

④ 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지

[사용상 주의사항]

1. 금기

- 감염
- 불충분한 골 용량과 부족한 골 질
- 수술 부위의 혈관 손상
- 불청결한 구강 위생
- 조절되지 않은 당뇨병
- 심한 흡연이나 약물 남용
- 만성적 다량의 스테로이드 치료
- 심장병
- 혈액/응고 관련 질환 환자
- 심장 판막이나 다른 보조 장치를 장착한 환자
- 현재 또는 지속적인 항응고성 치료
- 이식물에 대한 과민증 (과민증이 의심된다면 이식 전에 테스트를 해보는 것이 좋다.)
- 치주 조직 재생이나 임플란트 유지 등에 필요한 골이 부족한 경우
- 골이나 상처 회복에 영향을 줄 수 있는 신진대사성 골 질환이나 기타 신진대사성 질환 또는 조직질환
- 감염, 염증, 외상 및 다른 골 질환이 있는 환자
- 정신적 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 자
- 사용 목적 이외의 용도로 사용해서는 안 된다.
- 기타 본 제품의 시술에 한계를 가지는 장애가 있는 환자

2. 경고

- 본 제품의 형태 및 크기는 환자의 적응성 등을 고려한 시술자의 판단에 의하여 선택되어야 한다.
- 본 제품 관련 시술 절차와 시술 테크닉에 대한 충분한 경험과 교육을 실시해야 한다.
- 본 제품의 매뉴얼 및 관련 시술 관련(GBR 또는 임플란트 시술 등) 방법에 관해서 숙지하고 있어야 한다.
- 해당 시술에 부적합한 환자에 대한 시술 및 시술자의 부적합하거나 미흡한 시술 방법은 지지되는 골의 손실 가능성에 따른 시술의 실패를 야기할 수도 있다.

- 본 제품에 과도한 힘을 가하지 않도록 한다.
- 환자의 협조가 중요한 시술이므로, 시술자는 수술 관련 내용을 수술 전 환자에게 충분히 알려주어야 한다.
- 몇몇 경우에 있어서 제품이 파손될 수 있고, 고정 중에 이상이 나타날 수도 있다. 이 경우에는 문제되는 제품을 즉시 제거한 후 새 제품으로 재 시술하도록 한다.

3. 합병증

- 치주 조직 수술과 관련된 합병증은 온열 민감성, 잇몸 천공, 조직판 가피, 치료된 뿌리의 흡수나 경화, 크리스탈 골의 손실, 천공이나 증기 형성, 감염, 고통, 잇몸 불규칙과 마취기 사용과 관련 합병증을 포함한다.
- 증상에 따라서 본 제품의 제거나 항생제 등의 치료가 필요할 수도 있다.
- 파노라마와 방사선 촬영, 육안 검사는 시술과 관련된 진단을 하는데 도움이 된다.
- 본 제품 및 관련 시술 방법과 관련하여 국소 팽창, 피열, 단기간의 압통, 부종, 혈종이나 출혈을 포함하는 위험을 가질 수도 있다.
- 하악골 수술에 따라서 아래 입술과 턱 부위의 마비와 상악골 수술에 따른 코 근처 조직의 마비가 수술의 역효과를 일으킬 수도 있다.
- 매우 드문 경우, 마비가 영구적 일 수도 있다.

4. 주의

- 결손된 골의 질과 양, 예상되는 하중 및 수술 후 환자의 불편함을 고려하여 X-선이나 CT 촬영 등의 방법으로 반드시 환자의 상태를 확인한 후 제품의 선택 및 시술이 이루어 져야 한다.
- 기능으로 인한 피로가 발생하는 영역의 식립에 주의한다.
- 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용하지 않아야 한다.
- 이식하는 도중에 과도한 힘을 주면 제품 파손의 원인이 될 수 있다.
- 여타 재료와 재료를 함께 사용할 경우는 시술자의 판단에 의한다.

5. 예방 조치

- 시술자는 시술 전에 수술과 관련된 위험성에 대하여 환자에게 충분히 알려주어야 한다.
- 시술 전 제품의 손상 여부를 확인하고, 반드시 제품을 멸균하여 사용하도록 한다.

6. 부작용

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

- 부적합한 시술은 시술 실패를 야기할 수도 있다.

7. 본사에서는 재사용과 관련한 어떠한 것에 대해서도 책임을 지지 않는다.

[유효기간] 해당사항 없음

[저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[본 제품은 일회용 의료기기로 재사용 금지]