
Instructions for Use

- APC Plate 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 및 주의 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 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ⑤ 제품의 사용하기 전에 멸균을 시행한다. (멸균 방법 및 조건은 다음을 권장한다.)

※ 멸균방법: Steam Sterilization(Autoclave)

멸균 온도 및 시간: 121°C, 15분

2. 사용 방법 및 조작 방법

- ① 교정 치료에 대한 진단이 완료된 후 제품을 고정할 위치를 선정한다.
- ② 선정된 위치에 본 제품을 대고, 제품의 홀에 맞는 스크류를 선택하여 고정시킨다. 이때, 일반 스크류의 경우, 드릴링 절차를 통해서 악골에 구멍을 만들고 스크류로 본 제품을 고정한다. [Self Drilling/Self tapping] 스크류를 사용할 경우에는 드릴링 절차없이 스크류로 고정이 가능하다.
- ③ 이후의 교정 절차는 일반적인 교정 절차에 의하여, 전문의에 의해서 행하도록 한다.
- ④ 교정 치료가 완료된 후에는, 본 제품을 제거하는 절차를 거치도록 한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- ① 본 제품은 1회용 이므로, 재사용해서는 안 된다.

4. 저장방법 및 사용기간

- ① 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[사용상 주의사항]

1. 경고

- 본 제품을 효과적이고 안전하게 사용하기 위해서는, 시술자가 본 제품과 시술 방법에 대해서 충분한 훈련과 경험이 있어야 한다.
- 본 제품에 과도한 부하를 주어서는 안 된다.
- 본 제품의 시술에서는 환자의 절대적인 협조가 요구된다.
- 한 번 사용된 제품을 절대로 재사용해서는 안 된다.

2. 주의

- 본 제품은 부적합하게 고정하는 것은 본 제품의 손상이나 시술 실패를 야기할 수도 있다.
- 항상 제품과 관련된 수술 절차나 주의사항에 대해서 숙지하고 있어야 한다.
- 환자에게 적합한 크기의 제품을 선택하여 시술해야 한다.
- 수술 후 환자 상태에 대해서 주기적으로 점검해야 한다.
- 환자의 선택, 적합한 제품의 선택, 시술 방법의 선택, 제거 시기 선택 등에 대한 책임은 시술자에게 있다.
- 스크류를 식립할 경우에는 주변 골이나 조직의 손상에 주의해야 한다.
- [Self-Drilling/Self-Tapping Screw]를 사용하여 교정 치료 시, 나사(Screw) 파절이 발생했을 경우, 적합한 제거 절차에 따라 즉시 제거한 후 재수술하도록 한다.
- 시술 중이거나 치료 중에 나사(Screw)의 파절이 발생했을 경우, 발생 즉시 제거 수술을 실시해야 한다.
- 제품의 보관과 취급에는 주의가 요구된다. 구성품의 손상이나 파손은 제품의 강도와 피로도 등에 영향을 미칠 수 있다.
- 변형된 제품의 사용은 시술의 실패와 제품의 파손을 야기할 수 있다.

3. 예방 조치

- 시술자는 시술과 관련된 위험성에 대해서 환자에게 반드시 알려주어야 한다. 환자는 수술 부위에 이상을 감지했을 경우, 시술자에게 즉시 알려야 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.
- 시술 중의 신경 손상을 야기할 수도 있다.

5. 금기

- 활성 감염 또는 잠재적인 감염
- 부실한 골을 가진 환자
- 골다공증, 혈관 이식 환자, 골 흡수와 골 형성이 부실한 환자

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