
Instructions for Use

■ J-TAC

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

[사용목적]

파손된 뼈를 고정하는데 사용하는 나사

[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 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ⑤ 시술 전에 사용할 제품과 기구들에 대해서 아래와 같은 조건으로 멸균을 시행한다. (멸균방법 및 조건은 다음을 권장한다.)

■ 멸균방법: Steam Sterilization(Autoclave)

■ 멸균 온도 및 시간 : 132°C, 15분

2. 사용 방법

A. Handbody를 사용한 식립

- ① 핸드바디에 [Driver shaft]를 꽂는다. 그 후에, 팁에 원하는 사이즈의 [Bone Tack]을 꽂아서 멤브레인이나 Mesh Plate 등의 재료를 고정하고자 하는 부위에 단단히 눌러서 식립한다.
- ② 멤브레인이나 Mesh Plate 등을 재료가 단단히 고정될 때까지 식립하는 것을 반복한다.
- ③ 식립할 때 제품의 파손 등의 이상이 있으면 즉시 제거한 후, 재시술을 한다.
- ④ 시술 절차가 종료되면, 일반적인 방법으로 연조직을 봉합한다.
- ⑤ X-선 촬영을 한 후, 시술된 부위와 수량을 환자 차트에 기록해 둔다.
- ⑥ 유합이 완료된 후, 본 제품은 제거되어야 한다.

B. Mallet을 사용한 식립

- ① [Driver Shaft]에 원하는 사이즈의 [Bone Tack]을 꽂은 후, [Mallet]으로 [Driver Shaft]의 상단부를 두들겨서 멤브레인이나 Mesh, Plate등의 재료를 고정하고자 하는 부위에 식립한다.
- ② 멤브레인이나 Mesh Plate 등을 재료가 단단히 고정될 때까지 식립하는 것을 반복한다.
- ③ 식립할 때 제품의 파손 등의 이상이 있으면 즉시 제거한 후, 재시술을 한다.
- ④ 시술 절차가 종료되면, 일반적인 방법으로 연조직을 봉합한다.

- ⑤ X-선 촬영을 한 후, 시술된 부위와 수량을 환자 차트에 기록해 둔다.
- ⑥ 유합이 완료된 후, 본 제품은 제거되어야 한다.

C. Tack의 제거

- ① 유합이 완료된 후, 본 제품은 제거되어야 한다.
- ② 제거 시에는 봉합된 부위를 절개한 후, [Remover]를 사용해서 제거한다.
- ③ 제거 절차가 종료되면, 일반적인 방법으로 연조직을 재 봉합한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 1회용 이므로, 재사용해서는 안 된다.

4. 저장 방법 및 사용 기간

- ① 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[사용상 주의사항]

1. 금기

본 제품과 관련된 금기 사항은 다음과 같다.

- 감염
- 불충분한 골 용량과 부족한 골 질
- 수술 부위 혈관 손상
- 불결한 구강 위생
- 조절되지 않은 당뇨병
- 심한 흡연이나 약물 남용
- 만성적으로 많은 양의 스테로이드 치료
- 심장 판막이나 다른 보조 장치를 장착한 환자
- 심장병
- 혈액/응고 관련 질환 환자
- 현재 또는 지속적인 항응고성 치료
- 골이나 상처 회복에 영향을 줄 수 있는 신진대사성 골 질환이나 다른 신진대사성 질환 또는 조직 질환

- 치주 조직 재생이나 임플란트 유지 등에 필요한 골이 부족한 경우

2. 경고 & 예방책

- 본 제품의 매뉴얼 및 관련 시술 관련(GBR 또는 임플란트 시술법) 방법 등에 관해서 숙지하고 있어야 한다.
- 본 제품 또는 관련 수술 절차와 관련 테크닉에 대한 충분한 경험과 교육을 실시해야 한다.
- 부적합한 환자의 선택과 테크닉은 지지 뼈 손실 가능성에 따른 케이스 실패를 야기하거나 제고할 수도 있다.
- 부적합한 테크닉은 시술 실패와 안정에 실패를 야기할 수도 있다.
- 시술자는 환자의 시술 부위의 상태를 파악한 후 본 제품의 사용 및 시술법의 시행 여부를 결정해야 한다.
- 몇몇 케이스에서 본 제품이 파손될 수 있고, 고정 중에 이상이 나타날 수도 있다. 이 경우 본 제품은 제거된 후 새 제품으로 재 시술하도록 한다.

3. 합병증

- 치주 조직 수술과 관련된 합병증은 온열 민감성, 잇몸 천공, 조직판 가피, 치료된 뿌리의 흡수나 경화, 크레스탈 골의 손실, 천공이나 종기 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 검사가 시술과 관련된 진단을 내리는데 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. 본 제품은 비멸균 제품이므로, 사용 전에는 포장을 제거한 후 반드시 멸균하여 사용해야 한다.

5. 표면에 손상을 일으킬 수 있는 단단한 물체와 접촉하는 것은 피해야 한다.

6. 본사에서는 재사용과 관련된 어떠한 것에 대해서도 책임지지 않는다.