
Instructions for Use

- 제 품 명: Ti-Hook
- 허가번호: 제신 21-1623호
- 품 목 명: 치과교정용장치

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

[사용목적]

교정에 필요한 밴드, 고무 고리 등의 교정기구

[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 사용 전, 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ⑤ 제품의 절단이 필요한 경우에는 Plate Cutter 등의 시술기구를 사용하여 절단하고 절단면의 날카로운 부분을 매끄럽게 만들어 시술 부위에 손상이 가지 않도록 한다.
- ⑥ 본 제품은 비멸균 상태로 공급되므로, 사용 전 반드시 다음과 같은 방법으로 멸균하도록 한다.

■ 멸균방법(멸균기준): 스팀멸균(ISO17665-1,2)

■ 멸균조건: 132°C에서 15분

2. 사용 방법

- ① 사전에 본품을 임의의 길이에서 갈고리(ㄱ)형상으로 구부려 둔다.
- ② Hook을 lingual button 등의 attachment, 또는 치과교정용 anchor screw의 head에 건다.
- ③ 본품에 elastic band, chain 등을 걸어 치아를 이동시킨다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 건조한 실온에서 보관할 것
- ② 화학약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 장소에 보관하지 않을 것
- ③ 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지

[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

- 교정치과 이외의 목적으로 사용하지 않을 것
- 치과의료 자격 보유자 이외에는 사용하지 않을 것
- 제품에 burr, 손상, 변형 등 이상이 있는 경우 사용하지 않을 것
- 구강 내에서 본품의 연삭, 연마 등을 행하지 않을 것
- 조잡한 취급은 하지 않을 것
- 구강 내에 부착할 때에는 해당 부위에 상처가 나지 않도록 충분히 주의할 것
- 본품의 사용에 따라 발진 등의 과민증상이 발현된 경우에는 사용을 중지하고, 의사의 진단을 받도록 할 것
- 반복적인 응력에 따른 명백한 금속 피로가 보이는 경우에는 그 제품을 파기하고, 새로운 제품으로 교체할 것
- 구강 내에서 탈락하지 않도록 확실히 고정할 것

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

- ① 본품이 닿아 발생하는 통증
- ② 금속, 이물질 알레르기 반응

5. 금기 사항

- ① 본품의 금속에 대하여 발진이나 피부염 등의 과민증을 가진 환자
- ② 기왕력이 있는 환자

[유효기간] 해당사항 없음

[저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[본 제품은 일회용 비멸균 의료기기로 재사용 금지]