

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 : 부산광역시 강서구 에코대로 37번길 30
- Tel. 051-202-2028
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 허가번호]

제허 19-460 호

[사용목적]

골이 충분하지 않은 환자의 치조골 생성 시 치은과 치조골간의 장벽 역할을 하고, 차단막 하방에 골이 생길 공간을 확보하고 유지함으로써 치주조직의 재생을 유도

[사용방법]

사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 점검 및 주의사항

- 1) 제품의 내부포장 상태를 확인한다. 내부포장은 밀봉되어있으므로 밀봉된 것이 찢어진 경우, 불순물, 이물질 등 사용에 지장이 있는 이물질이 묻어 있거나 개봉되어 있으면 사용할 수 없다.
- 2) 수술부위와 목적에 적합한 사양의 모델을 선택하여 준비한다.
- 3) 본 제품을 이식하기 위한 수술기법은 특별하고 복잡한 절차를 필요로 한다. 제품 이식수술에 대한 정식 트레이닝을 권장한다.
- 4) 본 제품을 이식할 위치의 적합성과 국소적으로 수술할 곳을 결정한 후, 제품의 사용 이전에 적절한 방사선 사진 측정 등을 통한 치료계획을 확립하고, 제품을 이식할 곳의 육안검사를 통해 치료 계획을 수립할 필요가 있다.
- 5) 시술자는 본 제품의 시술기구를 이용한 수술방법, 임상 적응증, 주의사항 등에 대하여 숙지하고 있어야 한다.
- 6) 수술결과를 저해할 수 있는 요소가 없는지 확인한다.

2. 환자의 치료계획수립

2-1) 의학적 평가

- 1) 적절한 의학적 과거병력에 대한 조사
- 2) 치과의사가 환자의 조사 내용에 대한 재점검
- 3) 신체적 평가와 치료적 평가
- 4) 필요하다면 의학적 자문 또는 임상병리 검사

2-2) 방사선학적 계획의 수립

치근단 촬영, 교합상 사진, 파노라마 사진, 두부측모 사진, 통상적인 단층 촬영, CT촬영, MRI 촬영 등으로수립

3. 기구의 멸균

통상병원의 외과적 시술시 사용되는 기구는 멸균절차에 따라 엄격히 시행하고, 사용 전 멸균한다.

4. 사용방법 및 조작순서

- 1) Mucoperiosteal flap을 젖혀 골 결손부위를 노출시킨다.
- 2) 포장 및 라벨에 명시된 제품의 종류와 크기를 확인하고 제품을 꺼낸다.
- 3) 이식 전 제품의 위치를 확인하고, 이식 부위에 위치시킨다.
- 4) 골과 접촉하도록 제품을 취하여 결손부의 가장 자리를 덮어 치은의 연조직이 하방으로 침투하는것을 방지한다.
- 5) 부하를 가하거나 동요성이 있다고 판단 될 때는 제품의 변위를 방지하기 위해 고정 필요할 수 있다.
- 6) 제품 위로 mucoperiosteal flap을 봉합 한다.
- 7) 골조직의 성장 속도는 개인차가 있으므로, 골조직의 성장 여부를 X-ray로 확인 후 membrane을 제거한다.

[사용시 주의사항]

1. 주의사항

- 1) 시술자는 제품에 대한 사용 조작 방법 및 주의 사항을 완전히 숙지한 후 사용 해야 한다.
- 2) 기구의 마모상태를 매 수술 전에 점검 해야 한다.
- 3) 멸균 되어있는 제품은 포장에서 바로 꺼내어 사용한다.
- 4) 포장이 손상되면 멸균상태의 유지가 어려우므로 폐기하여야 한다.
- 5) 봉합 시 부주의로 제품이 노출되면 발적, 부종 그리고 조직탈락이 발생 할 수 있으므로 노출 시에는 제거한다.
- 6) 적절하지 않은 환자의 선정이나 시술은 치료 실패를 야기 할 수 있다.

2. 금기사항

- 1) 면역, 종양, 혈액응고 부전, 정신질환, 스테로이드 복용환자에게는 사용하지 않는다.
- 2) 구강위생이 불량하거나 국소감염, 종액 이상, 골상태 불량자에게는 사용하지 않는다.
- 3) 당뇨병, 이갈이환자, 고혈압환자, 치료에 금기증을 보이는 환자에게는 사용하지 않는다.
- 4) 스트레스환자, 임산부, 감염의 우려가 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

3. 부작용

- 1) 숙련된 수술 기술을 활용하면 합병증의 발병을 최소화 할 수 있다.
- 2) 경우에 따라 치유의 지연, 감각 이상증, 지각과민증, 부종, 출혈, 감염, 염증, 국소적이고 일반적인 알레르기반응을 일으킬 수 있다.

4. 경고사항

- 1) 제품의 사용 목적 이외에는 어떠한 용도로도 사용되면 안되며, 시술 이외의 용도로 개조하여 사용하면 안된다.
- 2) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로서, 어떠한 경우에도 재사용을 금한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

[저장방법]

실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관한다.

[멸균방법]

산화에틸렌 멸균 ISO 11135-1, 2 기준에 따른다.

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[라벨 심볼]

	심볼	설명
1		LOT 번호
2		제조년월일
3		제품 유효기간
4		EO 멸균
5		재사용 금지
6		포장 훼손 시 사용 금지
7		보관온도
8		일회용 멸균 의료기기

"본 제품은 일회용 의료기기로서 재사용 금지"