

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
(주)코웰메디
Tel. (051)312-2027~8, Fax. (051)316-2628
홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 허가번호]

제허 20-544 호

[사용목적]

치주조직재생유도재를 고정하기 위해 치조골에
일시적으로 식립하는 나사

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항
 - 1) 제품의 내부포장 상태를 확인한다. 내부포장은 밀봉되어있으므로 밀봉 된 것이 찢어진 경우, 불순물, 이물질등 사용에 지장이 있는 이물질이 묻어 있거나 개봉되어 있으면 사용 할 수 없다.
 - 2) 수술부위와 목적에 적합한 사양의 모델을 선택하여 준비한다.
 - 3) 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 치료계획을 수립할 필요가 있다.
 - 4) 시술자는 본 제품의 시술기구를 이용한 수술방법, 임상 적응증, 주의사항 등에 대하여 숙지하고 있어야 한다.
 - 5) 수술결과를 저해할 수 있는 요소가 없는지 확인한다.
 - 6) 비멸균 포장되어 있어 사용자가 다음과 같은 조건의 멸균과정을 실시한 뒤 식립 해야한다.
 - ① 멸균방법 : 습열멸균 (ISO 17665-1,2)
 - ② 멸균조건 : 온도 121°C, 세척 30분, 건조 30분
2. 사용방법 및 조작순서
 - 1) 주변 골의 상태를 고려하여 적절한 사양의 screw를 준비한다
 - 2) 사용자에 의해 멸균된 상태로 보관된 screw를 십자 모양의 드라이버에 연결 한다
 - 3) 치주조직재생유도재(별도 허가 제품) 고정 하고자 하는 부위에 단단히 눌러서 식립한다.
 - 4) 재료가 단단히 고정될 때까지 screw를 시계방향으로 회전시켜 식립한다.
 - 5) 치주조직재생유도재(별도 허가 제품) 제거 시 십자 모양의 드라이버를 screw slot에 맞춘 뒤 반시계방향으로 회전시켜 제거한다.

[사용시 주의사항]

1. 시술시 주의사항
 - 1) 시술자는 제품에 대한 사용 조작방법 및 주의사항을 완전히 숙지한 후 사용 해야한다.
 - 2) 기구의 마모상태를 매 수술 전에 점검 해야 한다.
 - 3) 포장이 손상되면 제품오염으로 인한 감염의 위험성이 있기 때문에 폐기 하여야 한다.
 - 4) 봉합 시 부주의로 제품이 노출되면 발적, 부종 그리고 조직탈락이 발생할 수 있으므로 노출 시에는 제거한다.
 - 5) 적절하지 않은 환자의 선정이나 시술은 치료 실패를 유발할 수 있다.
 - 6) 본 제품은 MR 환경에서 안전성과 호환성이 평가되지 않았으며, MR환경에서 가열하거나 이동에 대해 시험을 하지 않았다.

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

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 사용되어서는 안되며, 시술이외의 용도로 개조하여 사용해서는 안된다.
- 2) 본 제품은 일회용 의료기기로서 어떠한 경우에도 재사용을 금한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

본 제품은 일회용의료기기 이므로 재사용을 금한다.

[저장방법]

실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관한다.

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[라벨 심볼]

1		LOT 번호
2		제조년월일
3		제품 유효기간
4		재사용 금지

"본 제품은 일회용 의료기기로 재사용 금지"