

## 사용설명서 (Instruction for use)

### [제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 : 부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
- Tel. 051-312-2027~8, Fax. 051-316-2628
- 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. 내부 포장은 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℃)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"