

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 11-1297 호

[사용목적]

치주 조직의 재생을 유도하는 재료

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항
 - 1) 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
 - 2) 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
 - 3) 의사는 본 제품의 수술기구(Instrument)를 이용한 수술방법과 임상적응증, 금기사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
 - 4) 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적 생체 역학적 요소가 없는지 확인한다.
 - 5) 본 제품은 비멸균 제품임으로, 사용 전 에는 반드시 멸균하여 사용한다.
(멸균조건 : 고압멸균소독기 121°C에서 15~30분)
 - 6) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용할 것.
2. 사용방법
 - 1) 시술 부위의 환부를 절개한다.
 - 2) 부위 및 정도에 따라 Plate Size를 선택 한다
 - 3) 부위에 Plate를 대고 Bone Holding Clamp로 임시 고정된 상태에서 드릴을 하여 적당한 크기 및 길이의 Screw로 완전히 고정한다.
 - 4) 수술부위를 봉합한다.
 - 5) 골융합이 완전히 된 후에는 Plate와 Screw를 제거한다.

[사용시 주의사항]

1. 금기사항
 - 1) 활성감염 또는 잠재적인 감염
 - 2) 골다공증
 - 3) 골 및 연조직의 결함
 - 4) 이식물에 대한 과민증(과민증이 의심된다면 이식전에 테스트 해보는 것이 좋다)
 - 5) 패혈증
 - 6) 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자

2. 경고

- 1) 노쇠하거나 전신 질환자 또는 알코올중독자 등과 같이 치유기간 또는 치유능력에 있어서 열악한 상태의 환자
- 2) 언급된 사용목적 이외의 다른 수술과정에는 사용하지 말 것
- 3) 티타늄 합금은 금속을 함유하므로 알려지 과민반응을 유발할 수 있으므로 반응이 우려되는 환자에는 미리 적절한시험을 사용할 것
- 4) 이식시에 부적절한 삽입으로 인해 이식 물이 헐거워지거나 이동할 가능성이 있다. 환자에게 이식물의 헐거워짐, 압력, 과도한 활동으로 인한 이식 실패를 포함하여 이식물의 사용방법, 한계, 부작용의 가능성에 대하여 주지시켜야한다.
- 5) 시술 후 처치 지시사항을 따르지 않는 경우에 이식에 실패할 수 있음을 경고 해야 한다.

3. 부작용

- 1) 이식물의 이동 및 헐거워짐
- 2) 금속 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 알러지 반응
- 3) 이식물 존재로 인한 통증
- 4) 외과적 외상으로 인한 신경 손상
- 5) 골 및 조직의 괴사 또는 골흡수, 불완전한 치유

[사용 후 보관 및 관리방법]

일회용으로 포장지를 개봉하면 재사용하지 않는다.

[저장방법]

사용하지 않은 부속은 충격이나 고열 및 화학약품에 보호될 수 있는 보관함에 넣어 암소에 보관한다.

* 본 제품은 일회용 비멸균 제품임.

[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"