

## IFU 본택

### 첨부문서

- 허가번호: 제허 13-1609 호
- 품목명: 치주조직재생유도재고정용나사
- 모델명: BTS75-30, BTS85-50
- 포장단위: 1EA/BOX, 10EA/BOX
- 사용목적: 치주조직재생유도재를 고정하기 위해 치조골에 일시적으로 식립하는 나사 등
- 보관 또는 저장방법: 실온(1~30℃)의 건조한 곳에서 보관한다.

### • 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- ① 시술자는 본 제품을 사용하기 전에 본 제품의 수술방법 및 유의 사항에 대해서 숙지해야한다.
- ② 수술 결과에 영향을 줄 수 있는 생체 역학적 및 해부학적 요소가 없는지 확인한다.
- ③ 환자와 수술 부위의 해부학적 형태를 고려하여 제품의 사이즈를 결정한다.
- ④ 비멸균 제품으므로 사용 전에 134℃에서 5분간 습열 멸균하도록 한다. 멸균 시 다음과 같은 사항에 주의한다.
  - 멸균 시 설비 제조회사의 멸균방법과 사용방법을 준수하도록 한다.
  - 멸균과 건조 시 제공되는 케이스에 넣어있는 상태로 멸균하며, 케이스가 없을 시 제품 간에 서로 접촉되지 않도록 배치하며, 반드시 멸균포를 사용하도록 한다.

#### 나. 사용방법

##### ① 식립 절차

- 환자의 수술 부위에 적합한 형태와 크기를 가진 치주조직재생유도재를 선택한다.
- 환자의 수술 부위와 사용할 치주조직재생유도재의 사양을 고려하여 적합한 치주조직재생유도재고정용나사를 선택한다.
- 사용할 치주조직재생유도재(플레이트, 메쉬 또는 멤브레인 등의 형상을 지닌)를 이식 부위에 올려 두고 치주조직재생유도재고정용나사를 헤드 클램프(모델명: BTSHC)에 삽입한 후 적절한 압을 가하여 핀 식립부를 치조골에 식립함으로써, 치주조직재생유도재를 고정한다.
- 치주조직재생유도재의 고정이 완료되면, 일반적인 봉합 절차에 따라 시술 부위를 봉합한다.

##### ② 제거 절차

- 치료가 완료된 후 치주조직재생유도재고정용나사를 제거하기 위하여 육각렌치를 이용하여 좌/우로 조금 회전시킨다.
- 식립된 치주조직재생유도재고정용나사의 헤드부분을 헤드 클램프(모델명: BTSHC) 또는 나사의 제거에 적합한 검자 등으로 잡아 제거한다.
- 제거 후에는 일반적인 봉합 절차에 따라 봉합하도록 한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 의료기기로서 재사용하지 않는다.



• 사용 시 주의사항

가. 금기사항

- ① 감염
- ② 골이나 상처 회복에 영향을 줄 수 있는 질환이 있는 경우
- ③ 정신적, 육체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자
- ④ 티타늄 재질에 대한 과민증
- ⑤ 불결한 구강 위생
- ⑥ 흡연
- ⑦ 약물 남용

나. 경고

- ① 이식물 혹은 사용한 스크류는 다시 재사용하지 않도록 한다.
- ② 이종 재질의 금속 스크류 또는 기타의 장치들이 이식 부위 내에 또는 근처에 함께 사용되어서는 안 된다.
- ③ 시술기구는 규격품으로 꼭 맞는 것을 사용하고 무리하게 사용해서는 안 된다.
- ④ 숙련된 의사 및 허가받은 자 이외에는 절대 사용해서는 안 되며 시술 시 1회만 사용하며 어떠한 형태로든 재사용은 금한다.
- ⑤ 본 제품은 비멸균 제품이므로 사용 전 반드시 멸균해서 사용해야한다.
- ⑥ 재사용으로 인하여 발생하는 문제에 대해서는 본사는 어떠한 책임도 지지 않는다.

다. 부작용

- ① 부적절한 고정으로 인한 이식물의 파손
- ② 이식물의 이동 및 헐거워짐
- ③ 금속 과민증 또는 이물질 이식으로 인한 일반적인 알레르기 반응

라. 주의사항

- ① 본 제품은 사용목적 이외의 용도로 사용해서는 안 된다.
- ② 본 제품은 치주조직재생유도술 같은 관련 시술방법에 대해서 교육을 받거나 충분한 경험을 가진 시술자만이 사용해야 한다.
- ③ 본 제품을 시술할 때 사용되는 기구들은 멸균 후 사용해야 한다.
- ④ 제품에 과도한 힘이 가해지지 않도록 주의한다.

• 제조업자의 상호와 주소

(주)오성엠앤디

경기도 김포시 양촌읍 황금로 109번길 57

☎ 031-987-5395

• 본 제품은 의료기기 임

문서작성연월: 2019.06.13.(Rev.02)

