



GBR Pin

㈜덴탈스튜디오

제조자 경기도 의왕시 이미로 40, 씨동 102호, 에이동 825호 (포일동, 인덕원IT밸리)

Tel. 031-8069-7007 / Fax. 031-8069-7009

□품목명 : 치주조직재생유도재고정용나사

□모델명 : GBT-35

□품목허가번호 : 제허 22-335 호

□포장단위 : 자사 포장단위

□본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

사용 목적

- 1) 치주조직재생유도재를 고정하기 위해 치조골에 일시적으로 식립하는 나사 등

사용 방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 점검 및 주의사항

- ① 제품의 포장 상태를 확인한다. 포장은 밀봉되어 있으므로 밀봉된 것이 찢어진 경우, 불순물, 이물질 등 사용에 지장이 있는 이물질이 묻어 있거나 개봉되어 있으면 사용하지 못한다.
- 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 이전 적절한 방사선 사진 측정 등을 통한 치료계획을 확립하고, 제품을 이식할 곳의 육안검사를 통해 치료계획을 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.
- ⑦ 비열균 제품이므로 사용 전에 132℃에서 15분간 습열 멸균하도록 한다. 멸균 후 30분간 건조한다.
멸균 시 다음과 같은 사항에 주의한다.
·멸균 시 설비 제조회사의 멸균방법과 사용방법을 준수하도록 한다.
·멸균과 건조 시 제품 간에 서로 접촉되지 않도록 배치하며, 반대시 멸균포를 사용하도록 한다.

나. 환자의 치료계획수립

1. 의학적 평가

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

2. 방사선학적 계획의 수립 치근단 촬영, 교합상 사진, 파노라마 사진, 두부측모 사진, 통상적인 단층 촬영, CT촬영, MRI 촬영 등으로 수립

1. 사용방법

1. 식립 절차

- ① 환자의 구강상태를 고려하여 적합한 크기(size)의 치주조직재생 유도재와 치주조직재생유도재고정용나사(GBR Pin)를 선택한다.
- ② 사용할 치주조직재생유도재를 이식 부위에 올린다.
- ③ 치주조직재생유도재고정용나사를 Holder에 체결한 후 말렛팅(Holder의 손잡이 뒷부분 을 수직방향으로 타격)하여 핀 식립부를 치조골에 식립함으로써, 치주조직재생유도재를 고정한다.
- ④ 치주조직재생유도재가 고정이 완료되면 일반적인 봉합 절차에 따라 시술 부위를 봉합한다.

2. 제거 절차

- ① 치료 완료 후 치주조직재생유도재고정용나사 제거용 기구인 Remover를 준비한다.
- ② 삽입된 치주조직재생유도재고정용나사의 헤드슬더 부분에 Remover를 밀어 넣어 식립 방향의 반대 방향으로 지렛대 방식으로 들어올려 치주조직재생유도재고정용나사를 제거한다.
- ③ 제거 후에는 일반적인 봉합 절차에 따라 봉합한다.

라. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용의료기기이므로 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 주의사항

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

나. 금기사항

1. 감염
2. 골이나 상처회복에 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
8. 유아, 소아, 고령자, 임부, 수유부, 가임여성 등 다른 환자에 비해 특히 주의가 필요한 환자

다. 부작용

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

라. 경고사항

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 것으로 사용하고 무리하게 사용해서는 안 된다.
4. 숙련된 의사 및 허가받은 자 이외에는 절대 사용해서는 안 되며, 시술시 1회만 사용 하며 어떠한 형태로든 재사용은 금한다.

6. 본 제품은 비열균 제품이므로 사용 전 반드시 멸균해서 사용해야 한다.

6. GBR Pin은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가 되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 GBR Pin의 안전성은 알려져 있지 않다.

본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

IFU-DS-GBT35-R00/ 23-04-13