IS EZ-FIXING SPACER

제품개요
본 의료기기는 티타늄합금(Ti-6Al-4V ELI ASTM F16)으로 제작되었으며 골 결손 부에 임플란트 시술, 치조골 증대술 등에서 골 이식 후 설치된 치주조직재생유도재(Membrane)를 고정 시켜 골 이식재의 이탈을 방지하여 골 형성공간의 유지를 돕는다. 본 의료기기는 제거를 위한 2차 수술이 필요하다.

사용목적 및 성능
뼈의 재생이 요구되는 부위에 공간을 확보하기 위해 연조직의 해방이동을 막아 치주조직의 재생을 돕는 치주조직재생유도재 또는 흡수성치주조직재생유도재를 고정시켜 골이식재의 이탈을 방지하여 골 형성 공간의 유지를 돕는다.

보관방법
직사광선이 없는 실온의 건조한 곳에 보관한다. (1~30℃)

사용방법
〈사용 전 준비사항〉
① 수술 부위상태를 확인한 후 적절한 사이즈의 모델을 미리 선택한다. ② 시술계획에 맞는 수술기구의 소독과 기구의 준비상태를 확인한다.

〈EZ-Fixing Spacer 시술〉
① 사용 제품의 유효기간과 멸균 상태를 확인한다. ② 멸균된 포장의 캡슐을 개봉한다. ③ 점막성골막판(mucoperiosteal flap)을 젖혀 골 결손부를 노출시킨다. ④ 치조골에 식립 된 고정체 위에 이지픽싱스페이서(EZ-Fixing Spacer)를 식립 드라이버와 체결 후 15Ncm 이하의 Torque로 체결한다. ⑤ 골이식 시행 후 차폐막을 덮는다. ⑥ 푸쉬드라이버 (Push Driver)로 이지픽싱스페이서(EZ-Fixing Spacer)의 원뿔부가 노출되도록 차폐막을 누른다. ⑦ 커버캡 드라이버(Cover Cap Driver)에 커버캡(Cover Cap)을 장착하여 차폐막 위로 노출되어 있는 이지픽싱스페이서(EZ-Fixing Spacer)의 원뿔부에 위치 시킨 후 커버캡 드라이버(Cover Cap Driver)를 눌러 이지픽싱스페이서(EZ-Fixing Spacer)에 커버캡(Cover Cap)을 고정한다. ⑧ 이지픽싱스페이서(EZ-Fixing Spacer)에 차폐막을 고정 시킨 후 커버캡(Cover Cap) 위로 노출된 이지픽싱스페이서(EZ-Fixing Spacer) 의 원뿔부에 브레이크 드라이버(Break Driver)를 체결한 후 시계방향으로 회전시키면서 부러뜨려 제거한다. ⑨ 연조직을 봉합한다. ⑩ 골 형성 후 이지픽싱스페이서(EZ-Fixing Spacer)와 커버캡(Cover Cap)을 제거한다.

주의사항
① 골질환(골다공증,골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려 할 것. ② 이지픽싱스페이서(EZ-Fixing Spacer)의 차폐막 고정용 원뿔 부 제거 시 구강 내 떨어지지 않도록 주의한다.

금기사항
① 조절되지 않은 중증의 내과적 질환을 가진 환자 (당뇨, 고혈압 등과 같은 내분비, 순환기 질환) ② 악성 종양 등으로 고선량의 방사선 치료를 받는 환자 ③ 악간관계와 교합관계에 문제가 있는 환자 ④ 구강 내 감염 또는 염증이 있는 환자(부적절한 구강위생, 이갈이, 구강건조증) ⑤ 임신 중인 환자, 흡연자이거나 알코올 중독자, 약물남용환자, 신경증, 정신병 등 감정이 불안정한 환자, 정신 질환자 ⑥ 혈액응고 부전이나 심한 심장질환을 앓고 있는 환자 ⑦ 티타늄 알러지 환자 ⑧ 기타 치주, 외과적 수술이 금기시 되는 환자

부작용
① 부정교합, 신경손상으로 인한 감각이상, 감염, 부종, 피하출혈, 통증, 봉합의 벌어짐, 연조직 궤양 등의 국소적인 합병증이 생길 수 있다. ② 나사풀림, 임플란트 또는 인공보철물의 파절이 생길 수 있다. ③ 임플란트 주위의 골 손실, 점막염 등이 생길 수 있다.

사용 후 보관 및 관리방법
① 구강 내 삽입되는 모든 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다. ② 개봉 후에는 사용하지 않았더라도 폐기한다. ③ 사용한 제품의 포장은 폐기한다. ④ 시술이 끝나면 후 사용한 시술기구는 알코올, 세척제, 증류수 등을 이용하여 사용 즉시 세척하여 멸균, 건조하여 보관한다.

경고
임플란트 시술교육 및 실습을 마친 치과의사만이 사용할 수 있으며, 시술자는 제품에 대한 사용 조 작 방법 및 주의 사항을 완전히 숙지한 후 사용해야 하며 치료계획에 맞는 제품을 선택한다. 적절 하지 않은 환자의 선정이나 시술은 임플란트 실패나 수술 후의 임플란트 주위의 골상실의 원인이 될 수 있다. 과도한 교합력을 가진 환자의 경우 골유착의 실패나 임플란트의 파절이 일어날 수 있으므로 충분한 두께, 길이 및 수량의 임플란트를 식립한다. 멸균 되어 있는 제품이므로 수술 바로 직전에 청정한 환경에서 바로 개봉하여 사용되어야 하며, 포장이 손상되면 멸균상태의 유지가 어려우므로 폐기하여야 한다.

※ 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이다.

Information of Symbol

REF	모델명/카탈로그 번호	STERILE R STERILIZED USING IRRADIATION	감마선 멸균
LOT	제조번호	DO NOT REUSE	1회용재사용 금지
	제조일자	DO NOT USE IF PACKAGE DAMAGED	포장이 훼손된 경우 사용금지
	제조원		유효기간
CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS	주의,첨부문서 참조	1°C 30°C	보관온도
STERILE	재멸균 금지	Rx only Prescription only	의사만 주문 또는 사용할 수 있음
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	사용설명서 참조		직사광선주의

Neo Biotech Satisfaction to Dentists
제조/판매원 : (주)네오바이오텍
(26351) 강원도 원주시 지정면 신평로70
Tel : 033-742-2885, Fax : 033-742-2887
www.neobiotech.co.kr

NB-IFU-DEZFSPACERIFUKR Rev.00 01/2023