

---

## Instructions for Use

---

■ Suture Screw

제품 사용 전 당사 홈페이지를 통해 본 첨부문서의 최신본을 확인하시기 바랍니다.  
jeilmed.co.kr/ko/ifu→모델명(또는 제품명) 검색

**[사용목적]**

안면 안와 부위의 주름 제거 시 사용되는 비흡수성 봉합사를 묶어서 고정하기 위한 스크류

**[사용방법]**

**1. 사용 전 준비 사항**

- ① 시술자는 본 제품을 이용한 시술 방법, 유의 사항에 대해서 충분히 숙지하고 있어야 한다.
- ② 시술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생체 역학적 및 해부학적 요소가 없는지 확인해야 한다.
- ③ 시술 부위의 해부학적 형태를 고려하여, 제품의 크기를 결정한다.
- ④ 시술 전에 사용할 제품과 기구들에 대해서 아래와 같은 조건으로 멸균을 시행한다.(멸균방법 및 조건은 다음을 권장한다.)

\* 멸균 방법 : Steam Sterilization(Autoclave)

\* 멸균 온도 및 시간 : 121°C, 15분

**2. 사용 방법 및 조작 방법**

- ① [Suture Screw]를 식립하기 위해서 이마 양쪽 부위를 절개한다.
- ② 절개를 한 부분에서 주름을 개선하고자 하는 위치(안면안와)까지 봉합사를 피하지방층을 통과시켜서 묶는다.
- ③ 핸드피스에 드릴 비트를 삽입하고, [Suture Screw]를 식립할 위치에서 카운터싱킹을 한다.
- ④ 홈에 [Suture Screw]를 [Screw Driver Shaft]를 이용해서 식립한다. 홈이 두개골 위로 올라 올 때까지 [Suture Screw]를 돌린다.
- ⑤ 주름을 개선하고자 하는 위치까지 봉합사를 잡아당긴 후, [Suture Screw]의 헤드부 홈에 봉합사를 묶어서 고정시킨다.
- ⑥ 스크류 헤드가 두개골에 밀착될 때까지 스크류를 돌려서 고정한다.
- ⑦ 이마 절개부를 덮고, 절차에 따라서 봉합한다.

**3. 사용 후의 보관 및 관리방법**

- ① 본 제품은 1회용 이므로, 재사용해서는 안 된다.

**[사용시 주의사항]**

**1. 경고**

본 제품을 효과적이고 안전하게 사용하기 위해서는, 시술자가 본 제품과 시술 방법에 대해서 충분한 훈련과 경험이 있어야 한다.

·본 제품에 가능한 과도한 부하를 주어서는 안 된다.

·본 제품의 시술에서는 환자의 절대적인 협조가 요구된다.

·시술 후 경우에 따라서는 스크류의 파절이나 [Suture]의 풀림 현상 등이 나타날 수도 있다.

## 2. 주의

·시술자에 의해서 스크류의 선택이 이루어 져야 하며, 골의 질과 종류, 기능적 하중을 고려하여야 하며, 술후 환자의 불편함을 고려하여야 한다.

·기능으로 인한 피로가 발생하는 영역에서의 작은 크기의 스크류 사용은 스크류의 파절 및 실패를 유발 할 수 있다.

·재사용은 절대 할 수 없다.

·과도한 힘을 스크류를 식립하는 동안 주어서는 안 된다. 이것은 스크류 팁의 파절 원인이 된다.

·식립 부위의 골 두께를 확신할 수 없을 경우에는 담당 의사는 X-선이나 CT 촬영 등의 방법으로 확인하여야 한다.

## 3. 예방 조치

·시술자는 시술과 관련된 위험성에 대해서 환자에게 반드시 알려주어야 한다.

·시술자는 시술 전에 제품의 손상 여부를 확인해야 한다.

## 4. 부작용

·티타늄 등의 금속 재질에 민감하거나 알레르기가 있는 환자에게는 사용해서는 안 된다.

·부적합한 배열은 시술 실패를 야기할 수도 있다.

## 5. 금기 사항

·감염, 염증, 외상 및 다른 골 질환이 있는 환자에게 사용해서는 안 된다.

·식립 부위의 골의 밀도나 두께가 부실한 환자에게 사용해서는 안 된다.

6. 본 제품은 비멸균 제품이므로, 사용 전에는 반드시 멸균하여 사용해야 한다.

## [MRI 정보]

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았으며 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하

는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

[사용기한] 해당사항 없음