

Dual Top Anchor System

■ Dual Top Anchor System
■ Sterile Dual Top Anchor System

INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer:
JEILMEDICAL
702-703-704-705-706-804-805-807-812-815-ho, 55, Digital-ro 34-gil,
Guro-gu, Seoul, 08378, Rep. of Korea Tel 82 2 850 3500 Fax 82 2 850 3535
작성연월(Issue Date) : 2023.09 **Made in Korea**
Print Date : #027-41001-01

한국어

[사용목적]

악골 등에 고정되어 교정 치료의 고정점으로 사용되는 재료

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- ① 시술자는 본 제품을 이용한 시술 방법, 유의 사항 및 금기사항 등에 대해서 충분히 숙지하고 있어야 한다.
- ② 사용전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ③ 시술 시 사용되는 모든 시술기구는 세척 및 멸균하여 준비 한다.
- ④ 환자의 시술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생체역학적 및 해부학적 요인이 없는지 확인한다.
- ⑤ 교정 부위의 해부학적 형태를 고려하여, 제품의 크기와 형태를 결정한다.
- ⑥ 제품의 멸균전 멸균 전용 블록(Block)으로 옮기는 과정에서 이물질의 오염을 방지하기 위하여 브러쉬를 이용하여 반드시 세척한다.
- ⑦ Dual Top Anchor System 제품은 비멸균 상태로 공급되기 때문에, 사용 전에 항상 다음과 같은 방법으로 멸균해야 한다.
※ 멸균방법(멸균기준): 습열멸균 (ISO17665-1, 2)
※ 멸균조건: 132℃에서 15분
- ⑧ Sterile Dual Top Anchor System 제품은 멸균 상태로 공급되므로 제품의 외관 상태 및 유효 기간이 경과되었는지 반드시 확인해야 하며, 멸균 환경에서 제품을 개봉하도록 하여야 한다.

④ 포장이 파손되어 있거나 유효기간이 경과된 제품은 절대 사용해서는 안 된다.

2. 사용 방법

2.1. 사전 드릴링 없이 식립하는 방법

- ① 시술자는 스크류를 식립할 위치를 결정하고, 국소 마취한다.
- ② 환자에게 사용할 스크류를 선택하고, 식립에 필요한 기구를 준비한다. 사용할 스크류와 기구들은 사용 전 반드시 멸균되어 있어야 한다.
- ③ 핸드바디에 사용할 스크류에 맞는 드라이버 샤프트를 장착하고, 스크류 블록(Screw Block)에서 스크류를 픽업(Pick up)한다.
- ④ 드라이버 샤프트를 이용해 픽업(Pick up)한 후, 적당한 힘을 이용하여 시계 방향으로 돌려 식립한다. (절개 후 식립할 경우, 수술 부위를 절개, 연조직과 골막을 모두 제거한 후에 4번 시행)
- ⑤ 시술 부위의 상처를 Irrigation한다. (절개한 경우, 절개 부위를 봉합한 후에 5번 시행)

2.2. 사전 드릴링이 필요한 경우의 식립 방법

- ① 시술자는 스크류를 식립 할 위치를 결정하고, 국소 마취한다.
- ② 환자에게 사용할 스크류를 선택하고, 식립에 필요한 기구를 준비한다. 사용할 스크류와 기구들은 사용 전 반드시 멸균되어 있어야 한다.
- ③ 치과용 엔진에 장착된 드릴 비트를 이용하여, 외피질에 드릴링한다. 이때 반드시 드릴링 부위에 irrigation을 동시에 실시하여 드릴링 부위에 과도한 열 발생을 방지하도록 한다. (절개 후 식립할 경우, 수술 부위를 절개하고 연조직과 골막을 모두 제거한 후에 3번 시행)
- ④ 핸드바디에 사용할 스크류에 맞는 드라이버 샤프트를 장착하고, 스크류 블록(Screw Block)에서 스크류를 픽업(Pick up)한다.
- ⑤ 드라이버 샤프트를 이용해 픽업(Pick up) 한 후, 적당한 힘을 이용하여 시계 방향으로 돌려 식립한다.
- ⑥ 시술 부위의 상처를 세척한다. (절개한 경우, 절개 부위를 봉합한 후에 6번 시행)
[주의] 스크류와 드라이버 샤프트의 축이 일치하여야 하며, 그렇지 않은 상태에서 식립했을

때 탈락이나 파괴와 같은 실패의 원인이 될 수 있다.

3. 권장 사용 부위

기본적으로 "Palatine Bone" 부위를 제외한 구강 내 어느 부위에 사용 가능하나 다음과 같은 부위에 식립하여 교정 치료 시 고정원으로 사용할 것을 권장한다.

- ① 상악
 - 코 밑 인중 정도에 살짝 움기한 부분 (Inferior ridge of piriform aperture)
 - 구치부 치아 뿌리 사이 부분 (Posterior interdental septa)
 - 전치부 치아 뿌리 사이 부분 (Incisive interdental septa)
 - 광대뼈 아래 부분의 치조골 부분 (Inferior border of zygomatic process)
 - 구치부 입천장 쪽 치조골 부분 (Posterior palatine alveolar bone)
 - 상악 어금니 뒷부분 (Maxillary tuberosity)
- 입천장 가운데 살짝 움기한 부분 중 앞 쪽 (Anterior rugae region)
- 입천장 가운데 살짝 움기한 부분 중 정 가운데 (Median palatine suture)
- ② 하악
 - 치조골 (Alveolar bone)
 - 구치부 치아 뿌리 사이 치조골 (Posterior Interdental septa)
 - 전치부 치아 뿌리 사이 치조골 (Incisive interdental septa)
 - 대구치 뒷 부위 (Retromolar area)
 - 하악 골체 부위 (Body)
 - 하악 견치부 부위 (Parasymphysis)

4. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- ① 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용 금지

[사용상 주의사항]

- 1. 경고
 - 본 제품의 형태 및 크기는 환자의 적응성 등을 고려한 시술자의 판단에 의하여 선택되어야 하며,

- 야 한다.
- 본 제품을 효과적이고 안전하게 사용하기 위해서는, 시술자에게 본 제품과 관련한 수술 방법에 대한 충분한 훈련과 경험이 있어야 한다.
- 본 제품에 과도한 힘을 가하지 않도록 한다.
- 환자의 협조가 중요한 시술이므로, 시술자는 수술 관련 내용을 수술 전 환자에게 충분히 알려주어야 한다.

2. 주의

- 골의 질과 종류, 기능적 하중 및 수술 후 환자의 불편함을 고려하여 시술자에 판단에 의해 제품의 선택이 이루어 져야 한다.
- 기능으로 인한 피로가 발생하는 영역의 식립에 주의한다.
- 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 재사용하지 않아야 한다.
- 식립하는 도중에 과도한 힘을 주면 스크류 파절의 원인이 될 수 있다.
- 환자의 골밀도가 두껍거나 조밀하면, 시술자는 사전 드릴링을 하도록 한다.
- 식립 부위의 골 두께를 확인할 수 없을 경우, X-선이나 CT 촬영 등의 방법으로 반드시 환자의 상태를 확인한 후 시술하도록 한다.
- 다른 교정 재료(Elastic Band, Elastic Spring) 등의 재료를 함께 사용할 경우는 시술자의 판단에 의한다.

3. 예방 조치

- 시술자는 시술 전에 수술과 관련된 위험성에 대하여 환자에게 충분히 알려주어야 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.

- 이식물에 대한 과민증 (과민증이 의심된다면 이식 전에 테스트를 해보는 것이 좋다)
- 정신적, 신체적으로 수술 후 처치가 곤란한 환자
- 사용목적 이외의 용도로 사용해서는 안 된다.
- 기타 본 제품의 식립에 한계를 가지는 장애가 있는 환자에게는 사용을 금한다.
- 멸균공급제품의 경우 재멸균 하여 사용하지 않도록 하며, 재멸균에 대한 책임은 사용자에게 있다.

[유효기간]

Dual Top Anchor System(비멸균제품) : 해당 사항 없음

Sterile Dual Top Anchor System(멸균공급제품) : 라벨의 유효기간을 참조

[보관조건 및 저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[Dual Top Anchor System 제품은 일회용 비멸균 의료기기임]

[Sterile Dual Top Anchor System 제품은 일회용 멸균(감마) 의료기기임]

English

[DESCRIPTION]

The Dual Top Anchor System was designed to provide a firm anchorage in the oral cavity for an orthodontic treatment. Orthodontic screws are made of a titanium alloy (ASTM F 136). The head of the Dual Top Anchor System screw is designed to apply to various orthodontic tools. The sizes of the Dual Top Anchor System are diverse enough to satisfy various clinical cases. This system includes screw blocks and tools such as drill bit, driver shaft and hand body.

[DIRECTIONS FOR USE]

1. Screw insertion without drilling

- ① Select a screw and a driver.
- ② Administer a topical anesthetic to a graft site.
- ③ Attach the selected screw to the driver.
- ④ Place the screw straight on the mucosa, and then turn the handle as pressing it so that the tip of the screw can dig a hole in the surface cortical bone. (While inserting the screw, turn it slowly to prevent the driver axis from shaking.)

- ⑤ Stop inserting when the head at the lower end of the screw meets the mucosa, and remove the driver from the screw.

2. Screw insertion after drilling

- ①,② The same as above.
- ③ Attach pilot drill to a hand piece, and start drilling. (1,300 r.p.m or less. The drilling area should be cooled by physiologic saline.)
- ④ Attach the selected screw to the driver.
- ⑤ Turn the handle, fitting the hole in the cortical bone. (While inserting the screw, turn it slowly to prevent the driver axis from shaking.)
- ⑥ Stop inserting when the head at the lower end of the screw meets the mucosa, and remove the driver from the screw.

3. Screw removal

- ① Select a driver that fits the screw.
- ② Set the selected driver on the screw head, and then remove the screw by turning it slowly in the opposite direction of the screw insertion.

[INDICATIONS FOR USE]

Dual Top Anchor System is used to provide a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. It is used temporarily and is removed after orthodontic treatment has been completed. Screws are intended for single use only. For use on adults over the age of 12.

[**MATERIAL**] Titanium Alloy (ASTM F 136)

[WARNING]

- U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed surgeon or other qualified medical professional.

Selection of screw size must be carefully considered by the operating surgeon and should take into consideration the quality of bone, bone type, functional loads exerted on bone(s), and post-operative patient compliance.

- For sale and effective use of [Dual Top Anchor System], the surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of rigid fixation and techniques.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which screw type to use for specific indications.
- Dual Top Anchor System are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- Use of an undersized screw in areas of high functional stress may lead to implant fracture and failure.

[CAUTION]

- Fixing the product incompletely may cause damage or breakage of the product, and the patient may feel a foreign body sensation.
- Always follow appropriate safety precautions.
- Select the appropriately sized screw for the patient.
- Responsibility for proper selection of patients, adequate training, experience in the choice and placement of plate & screw and the decision to leave or remove plate and screw postoperatively, rests with the surgeon.
- Once applied, never reuse this device.
- When engaging the screw, axial pressure of the driver

- shaft into the screw head must be adequately applied to ensure that the blade is fully inserted into the screw head. This results in proper axial alignment and full contact between driver shaft and screw, minimizing the risk of round-out. Otherwise there will be an increased risk of mechanical damage to the implant or the driver shaft.
- Pilot drilling is required, if the bone density of the patient is too high or too thick.
- Careful handling and storage of the product is required. Store in a dry place at room temperature.

[PRECAUTIONS]

- The surgeon should inform the patient of risks associated with surgery.
- Inspect each device to ensure they are not bent or damaged.
- Before use, check that the specifications of the product matches those on the label.

[POSSIBLE ADVERSE EFFECTS]

- In many cases, adverse results may be clinically related rather than implant related.
- Osteoporosis, inhibited revascularization and poor bone formation can cause loosening, bending, cracking and fracturing of this device or premature loss of fixation with the bone, leading to nonunion.
- Inadequate arrangements may cause procedure failure.
- The product should not be used on patients sensitive to metals such as titanium, as it may cause boils and inflammatory reactions.

[CONTRAINDICATION]

- Not for use in cases of active or suspected infection or in patients previously sensitized to titanium.
- Not for use in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of rigid fixation plate and screw implants.

[CLEANING]

Dual Top Anchor System's accessories (surgical instruments) can be reused after cleaning and sterilizing. They must be cleaned before reuse. Following instructions are recommended for cleaning;

- 1) Pre-cleaning
 - ① Disassemble the device where possible.
 - ② Remove gross soil using paper wipes and solution of cleaning agent.
 - ③ Immerse the device in solution of cleaning agent for the time recommended by the detergent's manufacturer.
 - ④ Using suitable brushes (never metal brushes or steel wool) cleaning the device thoroughly.
 - ⑤ Rinse in running water until all traces of cleaning solution are removed.
 - ⑥ Visually inspect for any remaining soil and repeat the steps above if necessary.

2) Cleaning

- ① Immerse the device completely in solution of cleaning agent and activate the ultrasonic bath at the concentration and temperature specified in the detergent manufacturer's instructions.
- ② Follow the same as the clause ④ ~ ⑥ of instructions for pre-cleaning.

[STERILIZATION]

• For Non-sterile

Dual Top Anchor System must be sterilized before use. Following instructions are recommended;

- ① Place the devices in the appropriate block (kit or tray) using forceps and/or powder-free gloves to avoid contamination and any other negative effect on the surface of device.
- ② Wrap the block with a surgical drape.
- ③ Sterilize in the autoclave validated and maintained in accordance with ISO 17665 and ANSI AAMI ST79. Following parameters are validated in accordance with ISO 17665-1 and recommended for sterilization;

Cycle	Temperature	Exposure Time	Load Characteristics	Drying Time
Gravity	132°C	15 min.	Wrapped*	30 min.
Pre-vacuum	132°C	4 min.	Wrapped*	30 min.

- * In the case of load characteristics, we recommend usage of an FDA cleared wrap to ensure that the device is actually sterile prior to implantation.
- ④ Caution: Screws are disposable (single use only). Do not reuse. Jeil Medical Corporation is not responsible for all problems caused by reuse.












• For sterile

Sterile Dual Top Anchor System is supplied by gamma sterilization. Expiration date : 5 years from Manufacture date(Refer to Label)

[PACKAGING]

Dual Top Anchor System devices are packaged individually or set. This device manufactured and sold by Jeil Medical Corporation.

[SYMBOL DESCRIPTIONS]

 REF	Catalogue number	 LOT	Batch code
 Do not re-use		 Do not re-sterilize	
 Date of manufacture		 Manufacturer	
 Non-Sterile		 Caution	
 Use-by Date		 Sterilized using irradiation	
 Consult instruction for use			
 Do not use if package is damaged			