

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 : 부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
- Tel. 051-312-2027~8, Fax. 051-316-2628
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 허가번호]

제허 26-327 호

[사용목적]

1. 치과용 임플란트 시스템 [3] : 상부와 하부 구조물을 포함하는 일체형 치과용 임플란트 시스템으로, 전치부 전용이다.
2. 치과용 임플란트 수술기구 [1] : 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용하는 기구

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

1) 치과용 임플란트 시스템

치과 임플란트 시술은 외과적 처치를 포함하므로, 관계 법령에 따라 자격을 갖춘 전문가에 의해 시행되어야 한다. 방사선 검사와 모형 및 구강 내 검사를 통해 치료계획을 세우고 환자의 전신적 병력을 조사하여 시술할지를 결정하고 매식하려는 부위의 염증 상태를 평가하여 염증 처치 및 시술시기를 결정한다. 전체 악골의 상태를 평가하여 매식하려는 시스템 수와 크기 및 위치를 확정한다.

시스템을 포장에서 꺼내어 사용하기 전에 제품은 이상이 없는지, 포장이 손상되었는지, 유효기간은 지났는지 혹은 이물 또는 불순물이 있는지 관찰하여 소독을 유지하고 있는지 확인한다. 아울러, 본 제품은 전치부용으로만 사용하도록 한다.

2. 사용방법

1) 치과용 임플란트 시스템

(1) 1차 수술

- ① 수술 전 필요 시 치면세마 및 구강 내 청결 시술을 시행하고, 예방적 항생제를 투여한다.
- ② 수술 부위와 구강 내외를 철저히 소독한 후 국소마취를 시행한다.

- ③ 발치된 부위 또는 식립 예정 부위의 치조 용선을 따라 절개하여 점막판막을 거상하고, 악골을 충분히 노출시킨다.
 - ④ 앵플은 고정체가 이탈되지 않도록 주의하여 90도로 꺾어 개봉한다.
 - ⑤ 매식 부위의 골질 및 임플란트 직경·길이에 따라 적절한 드릴을 선정하여 지정된 순서대로 드릴링을 실시한다. 드릴링의 최대속도는 1,200rpm 이하로 유지하고, 식염수를 지속적으로 주입하여 열에 의한 골괴사를 방지한다.
 - ⑥ 마운트는 고정체와 결합된 상태로 제공되며, 드라이버와 연결하여 고정체를 원하는 위치에 식립한다. Abutment 부위가 본래 벨 위로 노출되도록 깊이를 조정하고, 식립 시 과도한 토크가 발생하면 카운터싱크 또는 탭 드릴을 이용하여 골폭을 확장한 뒤 재식립한다. 권장 식립 토크는 30 N·cm이며, 50 N·cm 이상 과도한 토크가 발생할 경우 파절될 수 있으니 주의한다.
 - ⑦ Abutment 부위가 연조직에 과도하게 압박되지 않도록 주의하며, 필요 시 변연부 점막을 정리한다.
 - ⑧ 매식 후 Abutment 상부를 멸균 거즈로 덮고, 봉합 시 Abutment 주변에 장력이 집중되지 않도록 봉합한다.
- #### (2) 보철 전 관리
- ① 수술 후 Abutment 주변의 연조직 치유 상태를 관찰한다.
 - ② 연조직이 안정되면 인상 채득 또는 구강 내 스캐너를 이용하여 보철 제작을 위한 정보를 획득한다.
 - ③ 필요 시 Abutment 주변 연조직의 형태를 미세 조정하여 보철의 적합성을 높인다.
 - ④ 보철물은 통상적인 방식으로 제작·장착한다.
- #### (3) 치유 기간
- 매식 후 연조직 안정 및 골융합을 위해 2~6개월의 충분한 치유 기간을 갖는다. 골질이 불량한 경우엔 골융합을 위해 더 긴 치유 기간이 필요할 수 있다.

◎ 치과용 임플란트 수술기구, C21010.01[1] (부산 제신 09-84호)

1. 사용 전 준비사항

- ① 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 확인한다.
- ② 임플란트 시술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다.

2. 사용방법

- TJX Fixture Mount: 치과 임플란트 시술 시, 감염의 위험을 낮추기 위해 TJX Fixture를 집을 때 사용

[사용시 주의사항]

1. 치과용 임플란트 시스템

1) 경고

- 초기 고정을 얻지 못하거나 치유 기간 동안 고정체에 교합력이 부하 되면 골 결합이 안 될 수 있다.
- 과도한 토크로 식립 시 뼈의 괴사를 초래할 수 있으며 시술 실패의 원인이 될 수 있으니 골폭을 충분히 확보시켜 시술한다.
- 합병증이 유발될 수 있는 환자에게는 시술자가 충분한 검토 후 시술한다.
- 전신적인 병력으로 외과적 처치를 하기 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 시술을 금기한다.
- 본 제품은 전치부 전용이다.
- 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 열상 결합에 대한 시험은 시행되지 않았다. 그러므로, 자기공명 환경에서의 본 제품의 안전성은 알려지지 않았다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

2) 일반적 주의

- 매식 후 치유 기간을 준수하고, 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음 단계를 수행하며, 치유 기간 동안 시스템에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 한다.
- 골질이 고정체에 직접 결합하지 않고 연조직으로 결합이 되면 제거하여야 한다.
- 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있으면 시술 전에 이를 신중히 고려해야 한다.
- 시술 시 고정체의 손상을 방지하기 위해 권장 토크 힘을 따라야 한다.
- 마운트는 고정체와 결합된 상태로 제공되므로, 식립 및 체결이 완료된 후에는 마운트를 제거한다.
- 이 제품은 일회용으로 재사용을 금한다.

3) 적용상의 주의

- 매식 후 연조직 안정 및 골융합을 위해 2~6개월의 충분한 치유 기간을 갖는다.

골질이 불량한 경우에는 골융합을 위해 더 긴 치유 기간이 필요할 수 있다.

◎ 치과용 임플란트 시술기구,

C21010.01[1] (부산 제신 09-84호)

1. 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다
2. 마모된 기구를 사용하면 각 부분품의 파손이 일어나므로 정기적으로 기구마모상태를 항상 점검해주어야 한다.
3. 편심 등 바르지 않은 상태에서 시술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.
4. 레이저 마킹 또는 TiN Coating 된 기구는 강산 또는 강철솔로 세척 시 손상이 발생할 수 있으므로 이물질만 씻어내도록 전용 솔로 세척한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

1. 치과용 임플란트 시스템

일회용 의료기기이므로 재사용을 금지한다.

◎ 치과용 임플란트 시술기구,

C21010.01[1] (부산 제신 09-84호)

- ① 잘못 사용으로 인한 결합 발생 시 즉시 폐기한다.
- ② 이때 폐기 방법은 의료용 폐기물의 폐기방법에 준하여 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기처분 한다.
- ③ 수술 후에는 반드시 세척하여 실온(1~30°C)에서 보관한다.

[저장방법]

실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관한다.

[멸균방법]

감마멸균 ISO 11137-1,2,3에 따른다.

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[라벨 심볼]

심볼	설명	심볼	설명
	LOT 번호		재사용 금지
	제조년월 일		주의
	제품 유효기간		사용 설명서 참조
	감마멸균		일회용 멸균 의료기기
	보관온도		포장 훼손 시 사용 금지

"본 제품은 일회용 의료기기로 재사용 금지"