

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 08-227 호

[사용목적]

환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임시용 임플란트로 인체에 삽입되는 하부 구조물

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 방사선 검사와 모형 및 구강 내 검사를 통해 치료계획을 세우고 환자의 전신적 병력을 조사하여 수술을 할지를 결정하고 매식하려는 부위의 염증 상태를 평가하여 염증처리 및 수술시기를 결정한다.
전체 악골의 골상태를 평가하여 매식하려는 임플란트 수와 크기 및 위치를 확정한다. 임시치과용임플란트를 포장에서 꺼내어 사용하기 전에 제품은 이상이 없는지, 포장에 손상되었는지, 유효기간은 지났는지 혹은 이물 또는 불순물이 있는지 관찰하여 소독을 유지하고 있는지 확인한다.

2. 사용방법

- 1) 임시치과용임플란트 식립
 - ① 술전에 필요한 경우에는 치면세마 및 구강 청결 수술과 예방적 항생제 투여를 한다.
 - ② 매식 절차는 수술부위와 구강내외에 소독하고 국소마취를 한다.
 - ③ 발거된 부위의 치조용선을 따라 절개하여 점막판막을 거상함으로써 악골을 노출시킨다.
 - ④ 노출된 악골의 식립하려는 부위에 임시치과용임플란트의 지름이 2.0mm이면 1.55mm까지, 2.5mm이면 2.1mm까지 드릴링을 하고, 3.0mm이면 2.6mm까지 드릴링을 하여 길이에 따라 깊이에 맞춰 드릴링을 순차적으로 한다. 이때 드릴 링의 최대속도는 1,200rpm 이하이며 드릴링 시 식염수를 뿌려주어 뼈의 과열을 방지한다. 임시치과용 임플란트는 골질에 따라 15~40Nm의

토크로 식립한다.

- ⑤ 식립 후 절개면을 봉합한다.

2) 보철제작

- ① 식립된 픽스처의 어버트먼트에 임프레션 코핑을 체결하고 기성 및 개인 트레이를 이용하여 인상을 채득한다. 채득된 트레이에 랩 아나로그를 체결하여 구강모형을 만든다. 이때 어버트먼트 삭제시 기성 및 개인 트레이를 이용하여 직접법으로 인상을 채득한다.

- ② 통상적인 보철을 만드는 방법으로 제작하여 수술을 완료한다.

3) 임시치과용임플란트 제거

- ① 영구 임플란트의 보철 제작시 시작시에는 임시치과용임플란트를 매식한 드라이버를 이용하여 역회전하여 제거 한다.
- ② 식립 후 3개월 미만(골결합이 완벽하게 일어나는 기간)에 제거를 하여야 한다.
- ③ 제거 시 한번에 제거하기 보다는 낮은 토크에서 서서히 역회전 하여 제거하며 제거 후에는 천공된 연조직을 봉합하고 소독을 실시한다

[사용시 주의사항]

1. 경고

- 1) 초기 고정을 얻지 못하거나 치유기간 중에 고정체에 교합력이 부하되면 골결합이 안될 수 있다.
- 2) 과도한 Torque로 식립 시 뼈의 과열을 초래할 수 있으며 수술 실패의 원인이 될 수있으니 골쪽을 충분히 확보시켜 수술한다.
- 3) 합병증이 유발될 수 있는 환자에게는 수술자가 충분한 검토 후 수술한다.
- 4) 전신적인 병력으로 외과적 처치를 하기 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 수술을 금기한다.
- 5) 상, 하악 구치부와 같은 교합력이 과다한 부위에는 단일 식립으로 사용을 하지 않아야 한다.

2. 의료기기의 특성을 고려한 건강상태 등에 대한 주의사항

다음의 환자에게는 사용을 금한다.

- 1) 심장 발작, 동맥경화 병력이 있는 환자
- 2) 비협조적인 환자 또는 수술 후 관리에 있어 인공 삽입물의 불안정, 인공삽입물의 고정실패나 합병증 등을 야기할 수 있는 정신적 또는 신체적 장애가 있는 경우
- 3) 골다공증, 마소순환 혈액에 영향을 주는 상태인 경우
- 4) 임신 중인 경우
- 5) 고혈압, 당뇨의 경우

3. 이상반응

- 1) 임플란트를 둘러싸는 치조골의 폭과 높이가 불충분한 경우, 임플란트를 식립해서는 안된다.
- 2) 골의 불충분한 공급, 부족한 골질, 환자 구강 위생의 결핍과 일반화된 질병(당뇨병 등)은 골 융합의 결핍과 부차적인 임플란트 실패의 원인이 될 수도 있다.

4. 일반적주의

- 1) 마운트 프리 용의 경우 앰플 개봉 후 마운트 프리 용 드라이버를 체결 시 완전한 체결이 되지 않고 구강내로 이동 시 마운트 프리용 드라이버가 임시치과용임플란트와 분리되어 낙하로 인한 임시 치과용임플란트의 손실이 발생할 수 있으니 완전히 체결하여 이동한다
- 2) 식립 후, 치유기간을 준수하고, 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음 단계를 수행하며 치유기간동안 고정체에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 한다.
- 3) 골질이 고정체에 직접 결합하지 않고 연조직으로 결합이 되면 제거하여야 한다.
- 4) 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술전에 이를 신중히 고려할 것

3. 적용상의 주의

- 1) 식립 후 3개월 이전에 제거하여야 하며 이상기간 제거시 골결합으로 제거가 어려울수 있다

[사용 후 보관 및 관리방법]

일회용 의료기기이므로 재사용을 금지한다.

[저장방법]

1. 저장방법

실온(1~25℃)의 건조한 곳에서 보관한다.

2. 포장방법

- 포장 형태



- 포장 원자재 및 구성

포장		원자재명	구성품
앰플	Cap	GPPS 25SP(I)	-
	Middle	GPPS 25SP(I)	-
	Ampoule	GPPS 25SP(I)	Fixture
	Bushing	TI 6AL 4V ELI	
블리스터	Blister	K-Resin	-
	Tyvek	1073BC	-

[멸균방법]

감마멸균으로 ISO11137 기준에 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"