

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
(주)코웰메디

Tel. (051)314-2028, Fax. (051)314-2026

홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 허가번호]

제허 04-154 호

[사용목적]

환자의 저작 기능을 회복하기 위한 인공치아와 같은 보철물 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 시술계획 및 환자진단과 선택 : 치아 결손부위의 골의 질과 양 및 골병변이 있는지 판단하여 픽스처의 폭과 길이를 선택하여 해당 제품을 결정한다.
- 2) 사용전에 제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상으로 인한 멸균 유지실패 및 유효기간을 확인 한다.
- 3) 수술 준비사항 : 환자 구강내외를 소독제로 소독하고 수술기구와 엔진을 멸균한다.

2. 조작순서

2.1 1차 수술

- 1) 마운트(Mount) 용
 - ① 술전에 필요한 경우에는 치면세마 및 구강청결 시술과 예방적 항생제를 투여한다.
 - ② 매식 절차는 수술부위와 구강내외에 소독하고 국소마취를 한다.
 - ③ 발거된 부위의 치조용선을 따라 절개하여 점막판막을 거상함으로써 악골을 노출시킨다.
 - ④ 노출된 악골의 매식하려는 부위에 매식체의 지름 및 깊이에 맞게 드릴을 순차적으로 하여 악골에 홈을 낸다. 이때 드릴의 최대속도는 1200rpm 이하이며 드릴링시 식염수를 뿌려주어 골의 괴사를 방지한다. 픽스처를 골질에 따라 15~50N.cm의 토크로 매식체를 매식한다. 이때 식립감이 무리가 있을 경우 카운트 싱크 및 텡 드릴로 픽스처의 식립이

용이하도록 골폭을 넓혀준다.

- ⑤ 매식 후에 매식체에 커버스크류를 5N.cm의 힘으로 체결하고 절계면을 봉합한다.
- 2) 마운트 프리(Mount Free) 용
 - ① 술전에 필요한 경우에는 치면세마 및 구강청결 시술과 예방적 항생제를 투여한다.
 - ② 매식 절차는 수술부위와 구강내외에 소독하고 국소마취를 한다.
 - ③ 발거된 부위나 시술을 요하는 부위의 치은을 절개하고 점막판막을 거상함으로써 악골을 노출 시킨다.
 - ④ 노출된 악골의 매식하려는 부위에 매식체의 지름 및 깊이에 맞게 드릴을 순차적으로 하여 악골에 홈을 낸다. 이때 드릴의 최대 속도는 1,200 rpm 이하이며 드릴링 시 생리식염수를 뿌려주어 골의 괴사를 방지한다.
 - ⑤ 멸균된 Ampul에 뚜껑을 제거하고 Mount Free용 Driver로 픽스처를 체결하고 구강내 매식부위에 넣고 식립한다.
 - ⑥ 골질에 따라 15~50N.cm의 토크로 매식체를 매식한다. 이때 식립감이 무리가 있을 경우 카운트 싱크 및 텡 드릴로 픽스처의 식립이 용이하도록 골폭을 넓혀주며, 이때 식립속도는 25rpm 이하이다.
 - ⑦ 매식 후 매식체의 덮개나사를 5N.cm의 힘으로 체결하고 절계면을 봉합한다.

2.2 2차 수술

- ① 골융합이 완료된 후 매식된 픽스처 상부의 치은을 절개하여 덮개나사를 제거하고 힐링 어버트먼트를 체결하고 보철을 위한 치은 치료 및 형성에 들어간다.
- ② 통상적인 보철을 만드는 방법으로 제작하여 수술을 완료한다.

[사용시 주의사항]

1. 부작용

골질이 고정체에 직접 결합하지 않고 연조직으로 결합이 되면 제거하여야 한다.

2. 금기사항

전신적인 병력으로 외과적 처치를 하기 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 시술을 금기한다.

3. 경고사항

- 1) 초기고정을 얻지 못하거나 치유기간 중에 고정체에 교합력이 부하되면 골결합이 안 될 수 있다.
- 2) 과도한 토크로 식립시 뼈의 괴사를 초래할 수 있으며 시술실패의 원인이 될 수 있으니 골폭을 충분히 확보시켜 시술한다.
- 3) 합병증이 유발될 수 있는 환자에게는 시술자가 충분한 검토후 시술한다.
- 4) Mount Free의 경우 Ampul 개봉후 Mount Free용 드라이버를 체결시 완전한 체결이 되지 않고 구강내로 이동시 Mount Free 드라이버와 픽스처가 분리되어 낙하로 인한 픽스처의 손실이 발생할 수 있으니 완전히 체결하여 이동한다.

4. 치유기간

상악은 골질에 따라 6개월에서 8개월의 치유기간을 가져야 하고 하악은 골질에 따라 3개월에서 5개월의 치유기간을 가져야 한다. 치유기간 중에는 고정체에 저작압 등의 압력이 가해지지 않아야 한다. 골재생술이 동반된 경우에는 5개월 이상의 치유기간을 가져야 한다(멸균제품임). 시술자가 충분한 골융합이 확보되었다고 판단이 되면 보철 제작을 위한 단계에 들어간다.

5. 일반적주의

- 1) 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술전에 이를 신중히 고려할 것
- 2) 시술시 픽스처의 손상을 방지하기 위해 권장 토크 힘을 따라야한다.
- 3) 이 제품은 일회용으로 재사용을 금한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

제품은 충격이나 고열 및 화학 약품으로부터 보호될 수 있는 보관함에 넣어 암소에 보관한다. 1회용으로 포장지를 개봉하면 재사용하지 않는다.

[저장방법]

제품은 충격이나 고열 및 화학 약품으로부터 보호될 수 있는 보관함에 넣어 암소에 보관한다.

[멸균방법]

감마멸균으로 ISO11137 기준에 따른다.

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[라벨 심볼]

1		LOT 번호
2		제조년월일
3		제품 유효기간
4		재사용 금지
5		경고 / 주의
6		사용 설명서 참조
7		감마멸균
8		온도 한계

"본 제품은 일회용 의료기기로 재사용 금지"