

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 04-156 호

[사용목적]

환자의 저작 기능을 회복하기 위한 인공치아와 같은 보철물 지지

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 방사선 검사와 모형 및 구강내 검사를 통해 시술계획을 세우고 환자의 전신적 병력을 조사하여 시술을 할지를 결정하고 매식하려는 부위의 염증 상태를 평가하여 염증처리 및 시술시기를 결정한다. 전체 악골의 골상태를 평가하여 매식하려는 임플란트 수와 크기 및 위치를 확정한다. 골질이 약하다고 예상되는 부위에서 함몰형(Submerged)의 술식을 하려는 경우에는 액시스 픽처 익스터날(Axis Fixture External)을 준비한다.
매식체를 포장에서 꺼내어 사용하기 전에 제품은 이상이 없는지, 포장이 손상되었는지, 유효기간은 지났는지 혹은 이물 또는 불순물이 있는지 관찰하여 소독을 유지하고 있는지를 확인한다.

2. 사용방법

- 시술전에 필요한 경우에는 치면세마 및 구강청결 시술과 예방적 항생제 투여를 한다.
- 매식 절차는 수술부위와 구강내외에 소독하고 국소마취를 한다.
- 발거된 부위의 치조용선을 따라 절개하여 점막 판막을 거상함으로써 악골을 노출시킨다.
- 노출된 악골의 매식하려는 부위에 매식체 깊이에 맞춰 드릴의 깊이를 정하여 지름 2mm 드릴과 3mm 테이퍼 드릴을 순차적으로 뚫어 지름 4mm의 고정체를 매식하고 지름 4.8mm의 고정체는 4mm 테이퍼 드릴을 추가로 뚫어 매식한다.

- 골질이 매우 약한 타입4에서는 지름 2mm 드릴만으로도 매식이 가능하다.
- 골질이 매우 강한 타입1에서는 매식 중에 간헐적으로 반바퀴 역회전하여 많은 골분쇄물을 세척하면서 계속 매식한다.
- 매식 후에 고정체에 덮게나사를 체결한다.

[사용시 주의사항]

- 부작용
골질이 고정체에 직접 결합하지 않고 연조직으로 결합이 되면 제거하여야 한다.
- 금기사항
전신적인 병력으로 외과적 처치를 하기 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 시술을 금기한다.
- 경고사항
초기고정을 얻지 못하거나 치유기간 중에 고정체에 교합력이 부하되면 골결합이 안 될 수 있다.
- 치유기간
상악은 골질에 따라 6개월에서 8개월의 치유기간을 가져야 하고 하악은 골질에 따라 3개월에서 5개월의 치유기간을 가져야 한다. 치유기간 중에는 고정체에 저작압등의 압력이 가해지지 않아야 한다. 시술자가 충분한 골융합이 확보되었다고 판단이 되면 보철 제작을 위한 단계에 들어간다.
- 일반적 주의
골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사장애 등이 있을 경우, 시술전에 이를 신중히 고려할 것

[사용 후 보관 및 관리방법]

- 1회용이고 재사용을 금한다.

[저장방법]

- 실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 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 의료기기 임"