

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 07-184 호

[사용목적]

환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 시술계획 및 환자진단과 선택 : 성공적인 임플란트 시술을 위하여 환자마다 의학적, 치의학적 관점에서 충분한 평가가 이루어 져야 하고 임상적, 방사선적 분석 및 모델의 분석이 필수적이다. 치아 결손부위 골의 질과 양 및 골병변이 있는지 판단하여 픽스처의 폭과 길이를 선택하여 해당제품을 결정한다.
- 2) 사용전에 제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상으로 인한 멸균 유지실패 및 유효기간 확인을 한다.
- 3) 수술 준비사항 : 환자 구강외와 내를 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 지름이 3.3mm이면 2.9mm까지, 4.0mm이면 3.4mm까지 드릴링은 하고, 4.5mm이면 3.8mm까지, 5.0mm이면 4.4mm까지, 5.5mm이면

4.8mm까지, 6.0mm이면 5.4mm까지, 6.5mm이면 5.8mm까지, 7.0mm이면 6.4mm까지, 8.0mm이면 7.4mm까지 드릴링하여 길이에 따라 깊이에 맞춰 드릴을 순차적으로 한다. 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 항생제 투여를 한다.
- ② 매식 절차는 수술부위와 구강내외에 소독하고 국소마취를 한다.
- ③ 발거된 부위나 시술을 요하는 부위의 치은을 절개하고 점막판막을 거상함으로써 악골을 노출시킨다.
- ④ 노출된 악골의 매식하려는 부위에 매식체의 지름이 3.3mm이면 2.9mm까지, 4.0mm이면 3.4mm까지 드릴링은 하고, 4.5mm이면 3.8mm까지, 5.0mm이면 4.4mm까지, 5.5mm이면 4.8mm까지, 6.0mm이면 5.4mm까지, 6.5mm이면 5.8mm까지, 7.0mm이면 6.4mm까지, 8.0mm이면 7.4mm 드릴링하여 길이에 따라 깊이를 맞춰 드릴을 순차적으로 하여 매식하려는 악골에 홈을 낸다. 이때 드릴의 최대 속도는 1200 rpm 이하이며 드릴링시 생리식염수를 뿌려주어 골의 괴사를 방지한다.
- ⑤ 멸균된 Ampul에 뚜껑을 제거하고 MF용 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 식립 속도는 25rpm 이하이다.

- ⑦ 매식 후 매식체의 뒷개나사를 5N.cm의 힘으로 체결하고 절계면을 봉합한다.

2.2 2차 수술

- ① 골융합이 완료된 후 매식된 픽스처 상부의 치은을 절개하여 뒷개나사를 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 수술을 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 수술실패의 원인이 될 수 있으니 골폭을 충분히 확보시켜 수술한다.
- 3) 합병증이 유발될 수 있는 환자에게는 수술자가 충분한 검토후 수술한다.
- 4) 마운트 프리(Mount Free) 용의 경우 앰플(Ampul) 개봉 후 마운트 프리 용 드라이버(Driver)를 체결 시 완전한 체결이 되지 않고 구강내로 이동 시 마운트 프리용 드라이버가 Fixture와 분리되어 낙하로 인한 Fixture의 손실이 발생할 수 있으니 완전히 체결하여 이동한다.
- 5) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 제품의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

4. 치유기간

상악은 골질에 따라 6개월에서 8개월의 치유기간을 가져야 하고 하악은 골질에 따라 3개월에서 5개월의 치유기간을 가져

야 한다. 치유기간 중에는 고정체에 저작압 등의압력이 가해지지 않아야 한다. 골재생술이 동반된 경우에는 5개월 이상의 치유기간을가져야 한다(평균제품임). 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.

[사용 후 보관 및 관리방법]

이 제품은 일회용으로 재사용을 금한다.

[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"