

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 13-660 호

[사용목적]

1. 치과용 임플란트 고정체: 환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물.
2. 치과용 임플란트 상부 구조물: 환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부 구조물
3. 치과용 임플란트 시술기구: 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

방사선 검사와 모형 및 구강 내 검사를 통해 치료계획을 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.

매식체를 포장에서 꺼내어 사용하기 전에 제품은 이상이 없는지, 포장이 손상되었는지, 유효기간은 지났는지 혹은 이물 또는 불순물이 있는지 관찰하여 소독을 유지하고 있는지 확인한다.

2. 사용방법

2.1 1차 수술

1) 마운트(Mount) 용

- ① 술전에 필요한 경우에는 치면세마 및 구강청결 시술과 예방적 항생제 투여한다.
- ② 매식 절차는 수술부위와 구강내외에 소독하고 국소마취를 한다.
- ③ 발거된 부위의 치조용선을 따라 절개하여 점막판막을 거상함으로써 악골을 노출시킨다.

- ④ 앰플은 고정체가 이탈되지 않도록 주의하여 90도 꺾어 개봉한다.
- ⑤ 노출된 악골의 매식하려는 부위에 매식체의 폭 및 길이에 맞은 드릴을 선정하여 지정된 시퀀스대로 드릴링을 실시한후 매식체를 매식한다. 이때 드릴링의 최대속도는 1,200rpm 이하이며 드릴링 시 식염수를 뿌려주어 뼈의 과사를 방지한다. 매식체는 골질에 따라 15~50N.cm의 Torque(힘)로 매식한다. 이때 식립감이 무리가 있을 경우 카운트 싱크 및 텡 드릴로 매식체의 식립이 용이하도록 골폭을 넓혀준다.
- ⑥ 커버스크류 체결시에는 10N.cm 미만의 힘으로 체결하고, 절개면을 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 부위의 치조용선을 따라 절개하여 점막판막을 거상함으로써 악골을 노출시킨다.
- ④ 앰플은 고정체가 이탈되지 않도록 주의하여 90도 꺾어 개봉한다.
- ⑤ 노출된 악골의 매식하려는 부위에 매식체의 폭 및 길이에 맞은 드릴을 선정하여 지정된 시퀀스대로 드릴링을 실시한후 매식체를 매식한다. 이때 드릴링의 최대속도는 1,200rpm 이하이며 드릴링 시 식염수를 뿌려주어 뼈의 과사를 방지한다. 매식체는 골질에 따라 15~50N.cm의 Torque(힘)로 매식한다. 이때 식립감이 무리가 있을 경우 카운트 싱크 및 텡 드릴로 매식체의 식립이 용이하도록 골폭을 넓혀준다.
- ⑥ 커버스크류 체결시에는 10N.cm 미만의 힘으로 체결하고, 절개면을 봉합한다.

2.2 2차 수술

- ① 골융합이 완료된 후 매식된 매식체 상부의 치은을 절개하여 덮개나사를 제거하고 Healing Abutment (힐링 어버트먼트)를 체결하고 보철을 위한 치은 치료 및 형성에 들어간다.

- ② 통상적인 보철을 만드는 방법으로 제작하여 수술을 완료한다.
3. 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 보철제작을 위한 단계에 들어간다.
4. 권고사항
 - 1) 보철 시술시 다른 임플란트와 연결하여 사용할 것
 - 2) 충분한 치유기간 후 보철을 할 것.

[사용시 주의사항]

1. 경고
 - 1) 초기 고정을 얻지 못하거나 치유기간 중에 고정체에 교합력이 부하되면 골결합이 안 될 수 있다.
 - 2) 과도한 Torque(힘)로 식립 시 뼈의 과사를 초래할 수 있으며 시술 실패의 원인이 될 수 있으니 골폭을 충분히 확보시켜 시술한다.
 - 3) 합병증이 유발될 수 있는 환자에게는 시술자가 충분한 검토 후 시술한다.
 - 4) 전신적인 병력으로 외과적 처치를 하기 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 시술을 금기한다.
 - 5) 구치부에 한해 사용한다.
 - 6) 구치부에도 단독으로 사용하지 않는다.
 - 7) INNO Ext. Short Fixture는 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가 되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 열상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 INNO Ext. Short Fixture의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.
2. 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 매식체와 분리되어 낙하로 인한 매식체의 손실이 발생할 수 있으니 완전히

- 체결하여 이동한다.
- 2) 매식 후, 치유기간을 준수하고, 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음 단계를 수행하며 치유기간 동안 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 고려 한다.
- 5) 시술시 픽스처의 손상을 방지하기 위해 권장 토크 힘을 따라야 한다.
- 6) 이 제품은 일회용으로 재사용을 금한다.

3. 적용상의 주의

- 1) 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 보철제작을 위한 단계에 들어간다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

제품은 충격이나 고열 및 화학 약품으로부터 보호될 수 있는 보관함에 넣어 암소에 보관한다. 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지한다.

[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 일회용 의료기기로 재사용 금지"