

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 :제신 20-1879호 제신 22-969호

2. 품목명 : 치과용임플란트시술기구 / C21010.01 (1)

3. 제품 설명

임플란트 시술에 필요한 Drill, Driver 그리고 Instrument를 포함한 Surgical KIT입니다.

4. 사용목적

Cybermed 임플란트 시스템을 시술하는 데 사용하는 KIT입니다. Drill은 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 제거하기 위해 사용되며 과토크 방지를 위해 hard bone에서는 Cortical Drill을 사용합니다. Driver는 임플란트 시술 시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는데 사용되며, 임플란트 식립 및 screw 체결 시 사용합니다. Instrument는 치과용 임플란트를 시술하는 데 사용되는 보조 기구로서 상악 또는 하악 치조골에 무치악, 부분 무치악, 단일 치아 등 치과용 뿌리를 대체할 치과용 임플란트를 식립하기 위해 사용됩니다.

Computer planning을 통해 가이드 템플릿을 제작하여 Digital guide surgery를 수행할 수 있습니다. Digital guide surgery에 대한 자세한 내용은 당사 카달로그를 참고하시길 바랍니다.

5. 주의사항

5.1 경고

잘못된 시술법으로 제품 손상이나 주변 골조직의 손상이 야기될 수 있으므로 제품은 숙련된 임상가가 시술하여야 합니다.

- 1) 본 제품은 재사용하지 않으며, 용도 및 목적에 맞게 사용되어야 합니다.
- 2) 결합이 있는 제품은 반환해야 합니다.
- 3) 제품의 손상이나 변형을 방지하도록 주의 깊게 취급해야 합니다.
- 4) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않습니다.
- 5) 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 합니다.
- 6) 시술 기구는 구강 내에 사용하기 전에 고압증기멸균 실시 후 사용하도록 합니다. (135°C, 10분/건조: 30분)
- 7) 임플란트 식립 후 무리한 활동은 피해야 합니다.
- 8) 임플란트 식립 후 부종, 봉합의 벌어짐, 수술 후출혈, 연조직 궤양, 감염 등의 국소적인 합병이 생길 수 있습니다.
- 9) 임플란트 식립 후 아랫입술의 무감각과 하악 시술에서의 턱 부위와, 상악 시술에서의 코 옆의 조직이 수술 부작용을 일으킬 수 있습니다. 대부분 일시적으로 나타나겠지만 매우 드물게 영구적으로 마비가 올 수도 있습니다.

5.2 금기사항

다음과 같은 사항일 때는 시술을 고려해야 합니다.

구강 내 금기증	① 치조골의 병적 상태 ② 약골에 방사선 치료 ③ 구강 건조증 ④ 설비대증 ⑤ 설비대증구강 점막의 병적 변화 (백반증, 편평태선, 구내염) ⑥ 나쁜 구강 위생 상태
일시적으로 제한되는 금기증	① 급성 염증성 질환과 감염 ② 임신 ③ 특정 약물의 일시적 사용 (항응고제, 면역억제제) ④ 신체적, 정신적 스트레스 상태
정신적 금기증	① 협조도 나쁜 환자 ② 알콜과 약물 남용 ③ 신경증, 정신병 환자 ④ 문제성 환자
일반의학적 금기사항	① 현재의 약물 복용 (코티코스테로이드, 장기간 항생제 치료) ② 대사장애 (사춘기성 당뇨, 당뇨수치 300이상) ③ 혈액학적 장애 (적혈구, 백혈구, 혈액응고체계 장애) ④ 심장과 순환기 질환 (동맥경화, 고혈압 수치 300이상)

6. 사용방법

6.1 사용 전 준비사항

- 1) 시술기구 : Autoclave (135°C, 10분 / 건조 30분)

6.2 사용 시 주의사항

- 1) 제품 외관에 문제가 있다며 사용하지 마십시오.
- 2) Drilling 시에는 Bone 과의 마찰열을 줄이기 위하여 반드시 주수를 실시하십시오.
- 3) Drilling 시에는 주수가 용이하게 상하로 움직이십시오. (Pumping)
- 4) Drill 및 Driver의 권장 사용 횟수는 10회입니다.

6.3 사용

KIT 구성품은 자사에서 가이드 하는 임플란트 시술 방법에 준하여 사용되어야 하며 시술에 대한 상세한 내용은 당사 카달로그 등에서 참고하시길 바랍니다.

6.4 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 시술 후 사용된 모든 제품은 분리하여 개별로 흐르는 물에 세척용 솔을 이용하여 깨끗이 세척 후 건조하여 실온에서 보관하여 주십시오.
- 2) 본 제품은 비멸균 의료기기로 시술 전 반드시 Autoclave 에서 제품을 수술용 방포로 감싼 후 습열멸균한 후 사용하시기 바랍니다. (온도 : 135°C, 시간 : 10 분, 건조 : 30 분) 직사광선이 없는 실온(1~30°C)의 건조한곳에 보관 합니다.

<eIFU_CORE Master KIT_Rev.00>

7. 보관 또는 저장방법

실온보관

8. 중량 또는 포장단위

제품라벨 참고

9. 제조번호/제조연월일

제품라벨 참고

10. 본 제품은 의료기기임.

11. 제조자 정보

11.1 제조자명 : (주)사이버메드

11.2 소재지 : 대전광역시 유성구 유성대로 1205번길 6-26

11.3 홈페이지 : www.ondemand3d.com