

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제신 22-968 호
2. 품목명 : 치과용임플란트시술기구 / C21010.01 (1)

3. 제품 설명

CORE SINUS KIT는 Sinus Membrane을 Crestal & Lateral 부위로 접근하여 거상하기 위한 Drill, Instrument를 포함한 KIT입니다.

4. 사용목적

임플란트 식립을 위해 Sinus Membrane을 거상하기 위한 KIT입니다. Drill은 Cortical Bone 천공을 위해 사용되며 Stopper은 Drill의 높이를 제어하여 Sinus Membrane 천공을 막고 Cortical Bone 천공하기 위한 보조 기구로 사용됩니다. Instrumnet는 Sinus Membrane을 박리 또는 거상을 위해 사용되며, CORE SINUS KIT는 상악 구치 부에 임플란트 식립 시 골량이 부족한 경우 Sinus Membrane 거상을 실시하여 부족한 골량을 확보하기 위해 사용됩니다.

5. 주의사항

5.1 경고

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

- 1) 본 제품은 재사용하지 않으며, 용도 및 목적에 맞게 사용되어야 합니다.
- 2) 결함이 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

시술 전 반드시 멸균과 소독을 합니다.

- 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.
- 5) 사용 전 각 Tool의 사용방법을 정확하게 숙지하십시오.

6.3 사용

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

- Crestal Approach

- 1) 임플란트 식립 할 위치에 Crestal First Drill에 Crestal Stopper를 체결 후 초기 Drilling을 하여 Initial Guide Hole에 맞춰 중간 Drilling을 합니다.
- 2) Crestal Drill에 Crestal Stopper를 체결 후 Initial Guide Hole에 맞춰 중간 Drilling을 합니다.
- 3) Depth Gauge에 Crestal Stopper를 체결 후 Drilling Hole의 깊이를 측정하여 Sinus Floor 관통 여부를 확인합니다.
- 4) Hydro Membrane Lifter Connector 부분에 Hydro Membrane Lifter Tube를 연결합니다.

<eIFU_CORE Sinus KIT_Rev.00>

- 5) Hydro Membrane Lifter Tube에 Saline을 채운 Syringe를 연결한 다음, Hydro Membrane Lifter를 Drilling 부위에 끼워 안정적으로 Holding 합니다.
- 6) Syringe를 사용하여 Saline을 천천히 주입하면서 상악동 막을 수압으로 거상한다.
- 7) Funnel-C를 원하는 각도로 Funnel Handle에 고정한 뒤, 주입 부를 Drilling Hole에 삽입 시킵니다.
- 8) Funnel-C에 골 이식재를 담은 후 주입 부를 통해 Bone Packer로 밀어 넣어 상악동 내부에 골 이식재를 충전 합니다.
- 9) 시술이 완료되면 계획된 시술과정에 따라 임플란트를 식립 합니다.

- Lateral Approach

- 1) Lateral Carbide Bur로 Lateral Window Preparation을 시작하여 Lateral Diamond Bur를 이용하여 마무리합니다.
- 2) Membrane Separator를 이용하여 Sinus Membrane을 안전하게 박리하고 거상합니다.
- 3) Funnel-L을 원하는 각도로 FunnelHandle에 고정한 뒤, 주입 부를 Hole에 삽입 시킵니다.
- 4) Funnel-L에 골 이식재를 담은 후, 주입 부를 통해 Bone Packer로 밀어 넣어 상악동 내부에 골 이식재를 충전 합니다.
- 5) 시술이 완료되면 계획된 시술과정에 따라 임플란트를 식립합니다.

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 습열 멸균 한 후 사용하시기 바랍니다. (온도 : 135°C, 시간 : 10 분, 건조 : 30 분) 직사광선이 없는 실온(1~30°C)의 건조한 곳에 보관합니다.

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