

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제신 18-1047호, 제신 18-1583호, 제신 18-1585호, 제신 18-1654호, 제신 20-1815호, 제신 20-1850호, 제신 21-1776호, 제신 22-968호, 제인 22-4645 호

2. 품목명

- 1) 치과용임플란트시술기구 / C21010.01 (1)
- 2) 치과임플란트시술용드릴 / C21020.01 (1)
- 3) 치과임플란트시술용스크루드라이버 / C21030.01 (1)
- 4) 치과용프로브 / A58020.19 (1)
- 5) 의료용절삭기구 / A55050.01 (1)
- 6) 치과용임플란트가이드 / C21040.01 (2)

3. 제품 설명

Cybermed Surgical Instrument는 Drill, Driver, 기타 Instrument를 포함한 임플란트 시술 및 보철물 탈부착에 사용되는 시술기구입니다.

4. 사용목적

임플란트 시술 및 보철물 탈부착에 사용됩니다. 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. 기타 Instrument는 치과용임플란트를 시술하는데 사용되는 보조기구로 사용되며, Cybermed Surgical Instrument는 상악 또는 하악 치조골에 무치악, 부분 무치악, 단일치아 등 치과용 뿌리를 대체 할 치과용 임플란트를 식립하기 위해 사용됩니다.

Computer planning을 통해 임플란트 식립 방향 확인 후 정확한 임플란트 식립을 위해 가이드 템플릿에 Sleeve를 체결하여 사용합니다.

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 임상가의 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)

<eIFU_Instrument_Rev.01>

- 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 악골에 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) Coping 류, Scan body, Scan cap, Sleeve은 일회용 제품이므로 재사용을 금지합니다.

6.3 사용

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

6.4 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 시술 후 해당되는 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 멸균한 후 사용하시기 바랍니다. (온도 : 135°C, 시간 : 10 분, 건조 : 30 분) 직사광선이 없는 실온(1~30°C)의 건조한 곳에 보관 합니다.

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 : ㈜사이버메드
- 11.2 소재지 : 대전광역시 유성구 유성대로 1205번길 6-26
- 11.3 홈페이지 : www.ondemand3d.com