

# CORE1 Fixture, 1st CLEAR IMPLANT

## TheSimple Fixture ATSⅢ



<elFU\_Fixture\_Rev.00>

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제허 19-378호, 제허 18-775호

2. 품목명 : 치과용임플란트고정체 / C20030.01 (3)

### 3. 임플란트시스템제품 설명

CORE1 Implant은 상실된 치아의 결손 부위를 수복하기 위한 치과용 이식재료이며, Fixture은 Titanium을 원재료로 제작됩니다. 제품의 상세한 내용은 당사 카달록에서 참고하시길 바랍니다.

### 4. 사용목적

환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물

### 5. 주의사항

#### 5.1 경고

- 1) 잘못된 시술법으로 제품손상이나 주변 골조직의 손상이 야기될 수 있으므로 제품은 숙련된 임상 의가 시술하여야 합니다.
- 2) 본제품은 재사용하지 않으며, 용도 및 목적에 맞게 사용되어야 합니다.
- 3) 결함이 있는 제품은 반환해야 합니다.
- 4) 제품의 손상이나 변형을 방지하도록 주의 깊게 취급하여야 합니다

#### 5.2 금기사항

다음과 같은 사항일 때는 시술을 고려해야 합니다.

구강 내 금기증	① 치조골의 병적 상태 ③ 구강 건조증 ⑤ 설비대증구강 점막의 병적 변화 (백반증, 편평태선, 구내염) ⑥ 나쁜 구강 위생 상태	② 악골에 방사선 치료 ④ 설비대증
일시적으로 제한되는 금기증	① 급성 염증성 질환과 감염 ③ 특정 약물의 일시적 사용 (항응고제, 면역억제제) ④ 신체적, 정신적 스트레스 상태	② 임신
정신적 금기증	① 협조도 나쁜 환자 ③ 신경증, 정신병 환자	② 알콜과 약물 남용 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)	

# CORE1 Fixture, 1st CLEAR IMPLANT

## TheSimple Fixture ATSIII



<elFU\_Fixture\_Rev.00>

### 5.3 멸균처리

픽스처(Fixture)는 세척 및 감마멸균처리가 되어있습니다. 멸균제품은 멸균된 시술기구(Tool)를 사용 하여 멸균된 환경에서 사용되어야 합니다. 만약 포장이 파손되어 있거나, 유효기간이 지났다면 사용하지면 안됩니다. 어떤 경우에도 재멸균 해서는 안되며 폐기하시기 바랍니다.

### 5.4 이상반응 (부작용)

시술 후 몇가지 문제점들 (임플란트 고정력의 손실, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적 부족, 감염, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 위와 같은 문제점들을 야기할 수 있습니다.

### 5.5 일반적 주의

- 1) 지대주를 환자의 구강 내에 시술할 때 시술자는 매식된 고정체의 골융합(Osseointegration)정도를 방사선 사진 및 타진반응으로 반드시 확인 한 후, 시술을 행합니다.
- 2) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않습니다

## 6. 사용방법

### 6.1 사용 전 준비사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규교육 및 훈련이 요구됩니다.

### 6.2 사용 전 주의사항

뼈의 적합성 및 적절한 시술방법을 고려하여 임플란트 시술을 결정해야 합니다. 예상되어지는 상황 및 주의사항을 고려하여 적절한 임플란트를 준비해야 합니다. 방사선 사진 및 다양한 검사는 시술에 필요한 기본정보, 이가 맞물리는 조건, 뼈의 상태를 확인할 수 있는 방법입니다. 시술계획, 충분한 사진, 다양한 임플란트 사이트의 조사가 임플란트 시술 이전에 필요합니다.

### 6.3 사용 시 주의사항

- 1) 당사 제품의 시스템은 1회법 또는 2회법으로 시술이 가능하며, 환자의 세포조직에 피해를 최소화하기 위하여 온도 및 외과 장애 그리고 오염 및 감염의 근원제거에 특별한 주의를 기울여야 합니다. 원칙적인 임플란트 시술방법에서 벗어날 경우 골 융합 실패 위험이 증가합니다. 드릴의 회전속도는 800~1200rpm으로 사용해야 합니다. 임플란트 식립은 매우 낮은 속도(25~30rpm) 또는 수동으로 이루어져야 합니다. 드릴을 사용에서는 냉각을 위해 주수를 지속적으로 충분히 수행해야 합니다. 수술시 사용되는 기구들은 좋은 상태로 유지되어야 합니다. 또한 임플란트 구성물, 보철 구조물과 톨의 크기가 작기 때문에 환자에게 삼켜지거나 빨아들여지지 않도록 주의해야 합니다. 임플란트 식립 시 과도한 토크(50Ncm 이상)는 뼈의 부분적 파절 또는 괴사와 같은 나쁜 영향을 미칠 수도 있습니다. 임플란트를 30°초과하여 기울여 시술할 경우 임플란트 파절을 야기할 수 있으므로, 주의하여야 합니다. 시술 직후에는 임플란트에 하중이 가해지지 않도록 하여야 하며, 하중>Loading) 시기는 환자의 골

# CORE1 Fixture, 1st CLEAR IMPLANT

## TheSimple Fixture ATSⅢ



<elFU\_Fixture\_Rev.00>

질과 식립 직후의 초기 고정력을 고려하여 결정하여야 합니다.

- 2) 보철물 제작 시에는 브릿지(Bridge)에서 보철물과 상부구조물의 적합성 확인과 교합조정 을 통한 적절한 스트레스 분배가 중요합니다.
- 3) 골질환(골다공증, 골연화증), 골대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려할 것.
- 4) Angled Abutment와 결합하는 Mini 직경의 임플란트 또는 직경 4.5 이하의 임플란트는 강도의 한계 때문에 파절이 발생할 수 있으므로 구강의 구치부에는 사용을 권장하지 않습니다.
- 5) 직경 5mm이상, 길이 7mm미만의 임플란트는 구치부에 한정하여 사용하며 보철 시술 시 다른 보철물과 연결하여 사용한다.

### 6.4 사용

- 1) 임플란트가 식립될 악골부위를 노출시킨다.
- 2) 초기 드릴(Initial Drill)로 피질골(Cortical bone)을 뚫어서 임플란트가 식립될 위치를 정한다.
- 3) 선정된 위치에 초기 드릴(Initial Drill)을 사용하여 임플란트 길이에 맞게 구멍(Hole)을 뚫는다.
- 4) 깊이게이지(Depth Gauge)를 이용하여 구멍의 깊이와 바닥의 상태를 확인한다.
- 5) 평행 핀(Parallel Pin)을 이용하여 구멍의 위치와 방향이 정확한지 확인한다.
- 6) 중간 드릴(Intermediate Drill)을 사용하여 구멍을 확공한다.
- 7) 최종 드릴링(Final Drilling)은 임플란트의 사양과 골질에 알맞는 술식으로 드릴링한다.
  - \* 드릴은 충분한 주수하에 상하로 움직여서(Pumping) 사용한다.
  - \* 드릴 회전속도는 800~1200rpm으로 사용한다.
- 8) 엔진에 드라이버(Driver)을 연결하여 임플란트를 식립한다.
- 9) 1.2 육각드라이버(Hex Driver)를 이용하여 커버스크류(Cover Screw)를 5~8Ncm의 힘으로 임플란트에 체결한다.
- 10) 커버스크류(Cover Screw)를 체결한 후 치은을 봉합한다.
- 11) 일정기간이 지난 후 임플란트가 식립된 부위를 절개하여 커버스크류(Cover Screw)를 제거하고, 임플란트에 힐링 어버트먼트(Healing Abutment)를 체결한 후, 힐링 어버트먼트(Healing Abutment)의 양옆을 봉합한다.
- 12) 골의 성질에 따라 임플란트 식립 후 상부구조물 연결 전의 치유기간은 적어도 하악에서 3개월, 상악에서 6개월이 필요하다. 만약 골이 아주 연하다면 치유기간이 1~2개월이 더 필요할 것이다.

### 6.5 사용 후의 보관 및 관리 방법

본제품은 일회용 의료기기로써 재사용을 금지합니다.

## 7. 보관 또는 저장방법

실온보관

## 8. 중량 또는 포장단위

제품라벨 참고

# CORE1 Fixture, 1st CLEAR IMPLANT

## TheSimple Fixture ATSⅢ



<elFU\_Fixture\_Rev.00>

---

### 9. 제조번호/제조연월일

제품라벨 참고

10. 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.

### 11. 제조자 정보

10.1 제조자명 : ㈜사이버메드

10.2 소재지 : 대전광역시 유성구 유성대로 1205번길 6-26

10.3 홈페이지 : [www.ondemand3d.com](http://www.ondemand3d.com)