

## 사용설명서 (Instruction for use)

### [제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 :
  - 1공장 : 부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48  
Tel. 051-312-2027~8, Fax. 051-316-2628
  - 2공장 : 부산광역시 강서구 에코대로 37번길 30  
Tel. 051-202-2028
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

### [품목 허가번호]

제인 04-152 호

### [사용목적]

환자의 저작기능 회복

### [사용방법]

#### 1. 사용 전 준비사항

- 1) 시술계획 및 환자진단과 선택 : 방사선 사진과 구강 내 사진 및 구강 모델을 통해 매식체(Fixture) 매식부위와 골유착 상태를 임상적, 방사선적 분석을 모델을 이용하여 철저히 평가하고 치의학적 및 의학적 시술을 계획하여 단일 치아 수복인지 복수개 이상의 치아 수복인지 혹은 오버덴처(Overdenture) 수복을 위한 지대치 인지를 판단하고 임플란트 보철 체결방식을 나사 체결방식인지 시멘트 합착방식인지를 결정한다.
- 2) 사용 전에 제품 확인사항 : 제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상 혹은 이물 또는 불순물이 있는지 관찰하여 소독을 유지하고 있는지를 확인하고 고압증기멸균기(Steam Sterilizer)를 사용하여 온도 132℃, 시간 30분 조건하에서 사용 전 멸균을 실시한다.
- 3) 수술의 준비사항 : 환자의 구강 내외를 소독제로 소독하고 모든 수술 기구와 엔진을 멸균한다.(본 의료기기는 비멸균제품임.)

#### 2. 사용방법

##### 2.1 Solid Type

###### 1) 연조직 처치

- ① 매식되어 있는 매식체(Fixture) 부위를 방사선 사진과 구강 내 사진으로 확인하여 주변 연조직에 침윤 국소마취를 시행한다.
- ② 수술용 칼이나 연조직 천공기구로 매식체(Fixture)를 덮고 있는 연조직을 제거한다.

###### 2) 어버트먼트 선택

- ① 교합상태에서 연조직과 대합치간의 거리를 측정하여 측정치보다 1mm이하로 어버트먼트의 시멘트 합착부의 높이를 결정한다.

###### 3) 어버트먼트 체결

- ① 선택된 솔리드 어버트먼트(Solid Abutment)를 솔리드 드라이버로 매식체(Fixture)에 체결한다.
- ② 필요하면 구강 내에서 어버트먼트의 높이와 보철 삽입로간의 간섭을 고속 핸드피스로 조정한다.
- ③ 어버트먼트 체결이 끝나면 어버트먼트에 솔리드 캡(Solid Cap)으로 덮어주어 환자의 혀나 입술이 금속에 손상되지 않도록 보호해준다.

###### 4) 인상채득 및 모형제작

- ① 1~3주 연조직이 치유되도록 기다린다.
- ② 인상(Impression)을 채득하는데 통상적인 보철 인상 방법으로 해도 되지만 정확한 보철을 위해서는 임프레션 캡(Impression Cap)을 어버트먼트에 끼운 상태에서 포지셔닝 실린더(Positioning Cylinder)를 인상용 캡에 끼워 넣어 인상 채득하고 기공용 아날로그(Analog)를 인상재 내에 파묻힌 인상용 캡을 끼워 석고모형을 제작한다.

###### 5) 보철제작 및 장착

- ① 통상적인 보철 제작과정을 거칠 수도 있지만 정확한 보철제작을 위해서는 어버트먼트에 구강내 조정이 없는 경우에는 기공용 아날로그에 플라스틱 코핑(Plastic Coping)을 끼워 메탈코핑을 제작할 수도 있고 구강 내 조정이 있었던 경우에는 솔리드 아날로그(Solid Analog)를 인상용 캡에 끼우고 석고를 내부에 부어 넣은 후 핀(Pin)을 솔리드 아날로그에 삽입 후 석고 모형을 제작하여 통상적인 방법으로 납형을 제작한다.
- ② 완성된 보철을 교합조정 후 어버트먼트에 임시시멘트로 합착하여 보철을 사용한다

##### 2.2 Octa Type

###### 1) 연조직 처치

- ① 매식되어 있는 매식체(I/T Fixture) 부위를 방사선 사진과 구강 내 사진으로 확인하여 주변 연조직에 침윤 국소마취를 시행한다.
- ② 수술용 칼이나 연조직 천공기구로 매식체를 덮고 있는 연조직을 제거한다.

###### 2) 어버트먼트 체결

- ① 옥타어버트먼트(Octa Abutment)를 드라이버로 매식체에 체결한다.
- ② 체결이 끝나면 어버트먼트에 옥타 어버트먼트 캡으로 덮어주어 환자의 혀나 입술이 금속에

- 의해 손상되지 않도록 보호해 준다.
- 3) 인상채득 및 모형 제작
    - ① 1~3주 연조직이 치유되도록 기다린다.
    - ② 인상(Impression)을 채득하는데 어버트먼트에 옥타어버트먼트 인상용 코핑(Octa Abutment Impression Coping)을 나사로 체결하여 인상 채득하고 기공용 옥타 아날로그(Octa Analog)를 인상재 내에 파묻힌 인상용 코핑을 끼워 석고모형을 제작한다.
  - 4) 보철제작 및 장착
    - ① 구강모형에 삽입된 기공용 아날로그에 옥타 플라스틱/금 코핑(Octa Plastic/Gold Coping)을 체결하여 메탈 코핑을 제작한다.
    - ② 완성된 보철은 보철용 나사(Coping Screw)로 체결하여 사용한다.
- 2.3 Cemented, Ball Type
- 1) 매식된 임플란트의 어버트먼트부에 인프레이션 코핑을 체결하고 기성 및 개인 트레이를 이용하여 인상을 채득한다. 채득된 트레이에 랩 아날로그를 체결하여 구강모형을 만든다.  
이때 어버트먼트 삭제 시 기성 및 개인 트레이를 이용하여 직접법으로 인상을 채득한다.
  - 2) 통상적인 보철을 만드는 방법으로 제작하여 수술을 완료한다.

#### [사용시 주의사항]

1. Solid Type
  - 1) 금기사항  
시멘트 합착부의 높이를 3mm이하로 삭제하여 사용하면 보철유지가 어려우므로 사용을 금기한다. 치은에서 너무 깊게 보철 경계가 된다면 보철 합착용 시멘트의 완전한 제거가 어려우므로 보철 경계가 치은 연하 2mm이상 되는 어버트먼트는 금기한다.
  - 2) 부작용  
보철합착용 시멘트가 연조직에 남아 있으면 염증이 유발될 수 있다. 악골의 골질이 약한 4등급에서는 25N.cm이상으로 어버트먼트 나사(Abutment Screw)를 체결하면 매식체도 역회전 될 수 있다.
  - 3) 경고사항  
보철을 완전 시멘트로 합착하면 보철을 손상시켜야 분리될 수 있다. 사용 전 멸균소독을 필히 실시하여야 한다.
2. Octa-Type
  - 1) 금기사항  
보철에 나사 구멍이 생기므로 심미성을

- 요구하는 경우에는 사용의 제한이 있다.
- 2) 부작용  
특히 두개 이상의 보철은 모든 어버트먼트에서 약한 보철 체결력으로도 정확한 체결력 및 경계(Marginal Adaptation)가 이루어 지도록 하여야 하지만 강제적인 체결이나 경계적합에 생기거나 경계적합이 이루어지지 않는 경우에는 피로강도가 적용되어 사용 기간에 보철용 나사가 파절이 되거나 나사풀림이 일어나며 심한 경우에는 매식체의 파절이 일어 날 수 있다.
  - 3) 경고사항  
경계적합이 완전하지 않은 보철의 사용으로 인한 제품 손상을 예방하여야 한다. 사용 전 소독 멸균을 필히 실시하여야 한다.
3. Cemented, Ball Type  
체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다.

#### [사용 후 보관 및 관리방법]

1회용 포장지를 개봉하면 재사용하지 않으며, 제품은 충격이나 고열 및 화학약품으로부터 보호될 수 있는 보관함에 넣어 암소에 보관한다.

#### [저장방법]

실온(1~30°)의 건조한 곳에서 보관한다.

#### [부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

#### [라벨 심볼]

	심볼	설명
1		LOT 번호
2		제조년월일
3		제품 유효기간
4		재사용 금지
5		일회용 비멸균 의료기기

“본 제품은 일회용 의료기기로 재사용 금지”