

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]

제허 06-237 호

[사용목적]

Abutment를 매식체에 고정하기위하여 사용한다.

[사용방법]

1. 사용전 준비사항
 - 1) 치료계획 및 환자진단과 선택 : 매식된 픽스처와 대합치간의 거리를 측정하고 보철 체결 방식을 세멘합착/나사체결 중 하나를 선택하여 해당 제품을 결정한다.
 - 2) 사용 전에 제품의 이상상태, 포장상태 혹은 이물 또는 불순물이 있는지 관찰하여 소독을 유지하고 있는지를 확인하고 고압증기멸균기(Steam Sterilizer)를 사용하여 온도 132℃, 시간30분 조건하에서 사용 전 멸균을 실시한다.
 - 3) 수술의 준비사항 : 환자의 구강 외와 내를 소독제로 소독하고 수술 기구와 엔진을 멸균한다.(포장되는 Abutment에 따라 멸균 또는 비멸균 함)
2. 조작순서
 - 1) 덮개 나사(Cover Screw) 제거
픽스처 매식 후 덮개 나사를 체결하고 치유기간이 경과하고 제거한다.
 - 2) 힐링 어버트먼트(Healing Abutment) 연결
골질에 따라 3~6개월 동안 저작압에 압력이 가지 않도록 치유기간을 가진 후 Cover Screw를 제거하고 Fixture의 머리부에 Healing Abutment를 연결하여 연조직이 재형성 하도록 하고 허가 불편하지 않도록 한다
 - 3) 보철물 제작
인상용 부속(Impression Coping)을 이용하여 인상을 채득하고 기공용 부속을 끼워 기공용

모형을 제작하여 통상의 방법으로 보철을 제작한다. Abutment 체결시 20~30Ncm 으로 조이며 과도한 힘을 가할 경우 Hexa, Slot 부분의 파손이 될 우려가 있다.

[사용 시 주의사항]

- 1) 경고
나사 체결 시 무리하게 억지로 체결하면 나사부의 손상으로 체결이 어려워질 수 있다.
- 2) 부작용
치유기간을 준수하여 어버트먼트를 연결하여야 하고, 보철과 어버트먼트 연결부의 적합성이 나쁘면 나사 파절로 보철탈락이 일어날 수 있다.
- 3) 금기사항
전신적 건강으로 국소 수술이 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 수술을 피해야 한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

일회용으로 포장지를 개봉하면 재생하지 않는다.

[저장방법]

제품은 충격이나 고열 및 화학 약품으로부터 보호될 수 있는 보관함에 넣어 암소에 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"