

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 06-492 호

[사용목적]

치아가 빠진 악골에 임플란트를 매식하여 보철하는데 있어 픽스처(Fixture)와 보철연결을 위한 지대부 목적으로 사용한다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 방사선 사진과 구강내 사진 및 구강 모델을 통해 매식체(Fixture) 매식부위와 골유착 상태를 평가 하고 단일 치아 수복인지 두 개 이상의 치아 수복인지 혹은 오버덴처(Overdenture) 수복을 위한 지대치 인지를 판단하고 임플란트 보철 체결방식을 나사 체결방식인지 시멘트합착방식인지를 결정한다. 시멘트합착방식 및 나사체결방식인지 판단한다. 제품을 포장지에서 개봉하기 전에 제품은 이상이 없는지, 포장이 손상되었는지 혹은 이물 또는 불순물이 있는지 관찰하여 소독을 유지하고 있는지를 확인하고 고압증기멸균기(Steam Sterilizer)를 사용하여 온도 132℃, 시간30분 조건하에서 사용 전 멸균을 실시한다.

2. 사용방법

1)연조직 처치

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

2) 어버트먼트 선택

- ① 덮개나사(Cover Screw)를 제거하고 치주 탐침기로 연조직의 두께를 측정하여 측정치보다 0~2mm 정도 아래까지 위치 되도록 어버트먼트의 커프(Cuff) 높이를 결정한다.

- ② 교합상태에서 연조직과 대합치간의 거리를 측정하여 측정치보다 1mm 이하로 어버트먼트(Abutment)의 시멘트 합착부의 높이를 결정한다.

- ③ 수복될 보철의 굵기를 예측하여 커프(Cuff)높이와 시멘트 합착부의 높이에 적합한 굵기의 어버트먼트(Abutment)를 선택한다.

3) 어버트먼트 체결

1-1) 시멘트합착방식

- ① 연조직 형성이 완료되면 힐링 어버트먼트를 제거하고 시멘트합착용 어버트먼트를 선택하여 매식체(Fixture)의 육각머리에 정확히 맞춰 어버트먼트 스크류 (Abutment Screw)를 체결한다.
- ② 단일보철시 어버트먼트(Abutment)를 매식체의 육각부와 어버트먼트 하단 내부에 맞춰 Hexa 드라이버로 코핑 스크류(Coping Screw)를 체결하며 20~30Ncm 이상의 회전력으로 체결한다. 이때 어버트먼트와 매식체의 수평부에 틈이 생기지 않도록 조절하여 체결하며 틈이 생길시 보철 체결 후 흔들려 풀릴 경우가 있으니 수평면이 정확하게 맞는지 확인하여야 한다.
- ③ 복수보철시 어버트먼트를 매식체의 상단의 육각부와 수평부와 접합되도록 하여 코핑 스크류를 체결하여 고정한다.
- ④ 필요하면 구강내에서 어버트먼트(Abutment)의 높이와 보철 삽입의 간섭을 고속 핸드 피스로 조정한다.

1-2) 스크류합착방식

- ① 연조직 형성이 완료되면 힐링 어버트먼트를 제거하고 스크류합착용 어버트먼트를 선택하여 매식체의 상단 육각부와 수평부가 맞도록 맞춰 어버트먼트 홀에 어버트먼트 스크류를 삽입하여 전용 드라이버로 20~30Ncm체결한다. 이때 육각부가 맞지 않을시 매식체와 어버트먼트의 틈이 생겨 보철체결후 흔들려 풀릴 경우가 있으니 수평면이 정확히 맞는지 확인하여야 한다.

- ② 어버트먼트의 상단부와 실리더를 체결하여 보철을 제작한다.

4) 인상채득 및 모형제작

- ① 1~3주 연조직이 치유되도록 기다린다.
- ② 연조직이 형성된후 임프레션 코핑을 체결하여 집중부에 인상재를 도포하여 정확한 인상을 위하여 트레이에 인상재를 넣어 구강에 삽입하여 인상을 채득한다.

- ③ 이를 토대로 구강모형을 제작한다.
- 5)보철제작 및 장착
 통상적인 보철 제작과정에 따른다. 완성된 보철을 교합조정 후, 어버트먼트(Abutment)에 시멘트로 합착하여 사용한다.

[사용시 주의사항]

1. 시멘트 합착부의 높이를 3mm 이하로 삭제하여 사용하면 보철유지가 어려우므로 사용을 금지합니다. 치은에서 너무 깊게 보철경계가 된다면 보철 합착용 시멘트의 완전한 제거가 어려우므로 보철 경계가 치은 연하 2mm 이상되는 어버트먼트는 금지한다.
2. 보철합착용 시멘트가 연조직에 남아 있으면 염증이 유발될 수 있다. 악골의 골질이 약한 4급에서는 25Nm 이상으로 어버트먼트 나사를 체결하면 픽스처가 회전 될 수 있다.
3. 보철을 완전 시멘트로 합착하면 보철을 손상시켜야 분리 될 수도 있다.
 사용 전 멸균소독을 실시하여야 한다
4. 시멘트드 어버트먼트 체결 시 픽스처의 육각부와 완전 접합되지 않으면 보철 합착 후 스크류 파절이 일어 날 수 있다
5. 무리한 힘으로 체결하거나 스크류 루징(Screw Loosening)으로 인하여 여러번 코핑 스크류 (Coping Screw) 체결 시 나사부 육각머리가 손상 될 수 있다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

1회용이고 재 사용을 금한다.

[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"