

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 06-503 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 나사체결 방식인지 세멘트합착방식인지를 결정한다. 시멘트합착방식 및 나사체결방식인지 판단한다. 제품을 포장지에서 개봉하기 전에 제품은 이상이 없는지, 포장에 손상되었는지 혹은 이물 또는 불순물이 있는지 확인한다. 보철제작이 완료되어 구강내 최종 체결 전 121℃에서 20분 또는 131℃에서 15분 고압증기멸균기(Autoclave)로 멸균하여 체결한다.
2. 사용방법
 - 1) 덮개 나사 제거
픽스처 매식 후 덮개 나사를 체결하고 치유기간이 경과하고 제거한다.
 - 2) 지대부(Abutment) 연결
골질에 따라 3~6개월 동안 저작압에 압력이 가지 않도록 치유기간을 가진 후, Cover Screw를 제거하고 Fixture의 머리부에 Healing Abutment를 체결하여 치은형성기간을 약 1주일정도 가진후 Abutment를 20~30N.cm의 토크로 연결한다. 필요하면 구강내에서 어버트먼트의 높이와 보철 삽입로 간의

간섭을 고속 핸드피스로 조정한다.

(단 경사용 어버트먼트의 경우 전치부 및 견치부, Path가맞지 않을 경우 사용된다.)

3) 보철물 제작

인상용 부속(Impression Coping)을 이용하여 인상을 채득하고 기공용 부속을 끼워 기공용 모형을 제작하여 통상의 방법으로 보철을 제작한다.

[사용시 주의사항]

1. 경고

스크류 체결 시無理하게 역지로 체결하거나 어버트먼트의 스크류 풀림현상 과도한 토크를 가할 시 나사부의 손상으로 연결이 어려워질 수 있다. 경사용 어버트먼트 경우 과도한 교합을 받는 구치부 사용 시 파절의 위험성이 있을 수 있다

2. 부작용

치유기간을 준수하여 어버트먼트를 연결하여야 하고, 보철과 어버트먼트 연결부의 적합성이 나쁘면 시멘트가 녹거나 나사 파절로 보철탈락이 일어날 수 있다.

3. 금기사항

전신적 건강으로 수술이 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 수술을 피해야한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

일회용으로 포장지를 개봉하면 재생하지 않는다.

[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"