

## 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 19-4625 호

### [사용목적]

환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부구조물

### [사용방법]

#### 1. 사용전 준비사항

- 1) 시술계획 및 환자진단과 선택 : 방사선 사진과 구강 내 사진 및 구강 모델을 통해 픽스처(Fixture) 매식부위와 골유착 상태를 임상적, 방사선적 분석 방법을 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 나사체결방식인지 시멘트합착방식인지를 결정한다.
- 2) 사용 전에 제품 확인사항 : 제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상되었는지 확인한다.
- 3) 사용전 준비사항 : 환자의 구강 내, 외를 소독제로 소독하고 모든 수술 기구와 엔진의 핸드피스는 멸균한다. 보철 제작이 완료된 제품은 최종 체결 전 121°C에서 30분 고압 증기 멸균기(Autoclave)로 멸균하여 체결한다. (멸균 방법은 ISO17665 규격에 따른다.)

#### 2. 조작방법

- 1) 커버 스크류 제거  
픽스처 매식 후 커버스크류를 체결하고 치유기간을 경과시킨 후 제거한다.

- 2) 힐링 어버트먼트 연결  
2차 절개된 치은에 힐링 어버트먼트를 체결하고 치은형성기간을 두어 어버트먼트의 삽입형성로를 만든다.
- 3) 인상채득  
힐링어버트먼트가 제거된 픽스처 머리부에 임프레션 코핑 또는 트랜스퍼 포스트를 체결하고 인상용 트레이를 사용하여 인상 채득하여 구강모델을 만든다. 인상채득 후 환자의 구강내의 픽스처에 힐링 어버트먼트를 체결하여 보철완성기간까지 기다린다.
- 4) 보철물 제작 및 보철물 접착  
레플리카를 이용하여 구강모델을 제작하고 어버트먼트를 어버트먼트 스크류를 이용하여 30N.cm로 체결하여 통상적인 방법으로 보철을 제작한다. 보철물 제작이 완료되면 치과용 시멘트를 이용하여 구강 내 어버트먼트에 접착시킨다.

### [사용 시 주의사항]

#### 1. 경고

- 1) 무리한 힘으로 체결하거나 스크류 풀림으로 인하여 여러 번 코핑 스크류 체결 시 나사부 육각머리가 손상될 수 있다.
- 2) 연결부의 체결이 올바르지 않을 경우 파절이 발생할 수 있다.
- 3) 환자의 골치유상태가 불량할 경우 어버트먼트 체결 시 픽스처가 회전할 수 있다.

#### 2. 부작용

- 1) 치유기간을 준수하여 어버트먼트를 연결하여야 하고 보철과 어버트먼트 연결부의 적합성이 나쁘면 시멘트가 녹거나 나사 파절로 보철탈락이 일어날 수 있다.
- 2) 보철합착용 시멘트가 연조직에 남아 있으면 염증이 유발될 수 있다. 악골의 골질이 약한 4등급에서는 25N.cm 이상으로 어버트먼트 나사를 체결하면 픽스처가 회전될 수 있다.
- 3) 보철을 완전 시멘트로 합착하면 보철을 손상시켜야 분리될 수도 있다. 사용 전 멸균소독을 실시하여야한다.

#### 3. 금기사항

- 1) 전신적 건강상의 문제로 국소 수술이 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 수술을 피해야 한다.
- 2) 시멘트 합착부의 높이를 3mm 이하로 삭제하여 사용하면 보철유지가 어려우므로 사용을 금지한다.

- 3) 치은에서 너무 깊게 보철 경계가 되면 보철 합착용 시멘트의 완전한 제거가 어려우므로 보철 경계가 치은 연하 2mm 이상되는 어버트먼트는 금지한다.
- 4) 골치유 중 문제가 발생하는 환자에 있어서는 시술을 중지한다.

#### [사용 후 보관 및 관리방법]

일회용으로 포장지를 개봉하면 재사용하지 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"**