

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 06-236 호

[사용목적]

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

[사용방법]

1. 사용전 준비사항

- 1) 치료계획 및 환자진단과 선택 : 매식된 픽스처와 대합치간의 거리를 측정하고 보철 체결방식을 세멘합착/나사체결 중 하나를 선택하여 해당 제품을 결정한다.
- 2) 사용전에 제품 확인사항 : 제품에 이물 질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상 혹은이물 또는 불순물이 있는지 관찰하여 소독을 유지하고 있는지를 확인하고 고압증기멸균기 (Steam Sterilizer)를 사용하여 온도 132°C, 시간 30분 조건하에서 사용 전 멸균을 실시한다.
- 3) 수술의 준비사항 : 환자의 구강 내, 외를 소독제로 소독하고 모든 수술 기구와 엔진을 멸균한다.

2. 조작순서

- 1) Cover Screw 제거
- 2) Healing Abutment 연결
골질에 따라 3~8개월 동안 저작압에 압력이 가지 않도록 치유기간을 가진 후, Cover Screw를 제거하고 보철이 안착되기 위한 공간과 잇몸의 형성을 위하여 Healing Abutment를 1~2주간 장착한다.
- 3) 인상채득 및 보철제작
인상용 부속(Impressing Coping 등)을 이용하여 인상을 채득하고 기공용 부속을 끼워

기공용 모형을 제작하여 통상의 방법으로 보철을 제작한다.

4) 보철장착

기공과정을 거쳐 완성된 보철을 Fixture와 20~30Ncm의 토크로 체결한다.

[사용 시 주의사항]

- 1) 경고
나사 체결 시 무리하게 억지로 체결하면 나사부의 손상으로 체결이 어려워질 수 있다.
- 2) 부작용
치유기간을 준수하여 Abutment를 연결하여야 하고, 보철과 Abutment 연결부의 결합성이 안 좋으면 시멘트가 녹거나 나사 파절로 보철 탈락이 일어날 수 있다.
- 3) 금기사항
전신적 건강상의 문제로 국소 수술이 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 시술을 피해야 한다.
- 4) 기공상 주의사항
1,300°C 이상에서 녹는 금속은 사용하지 말 것.

[사용 후 보관 및 관리방법]

일회용임

[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"