

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 23-948 호

[사용목적]

환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부구조물로 상악의 광대임플란트시스템에 사용한다.

[사용방법]

1. 사용 전 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 계획한다.
 - 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. 어버트먼트는 비멸균 제품으로 제공되며 체결 전 121℃에서 30분 동안 고압증기 멸균기(Autoclave)로 멸균 후 30분 건조하여 체결한다.
 - 4) 시술자는 제품에 대한 사용 조작방법 및 주의사항을 완전히 숙지한 후 사용해야 하며, 임플란트는 전문가(치과의사)가 시술해야 한다.
2. 조작방법
 - 1) 어버트먼트 연결
골질에 따라 3~6개월 동안 치유기간을 가진 후, 픽스처 머리부에 어버트먼트를 토크렌치를 이용하여 30Ncm로 체결한다.

- 2) 보철물 제작 및 보철물 접착
인상용 트레이를 사용하여 직접인상법을 통한 인상채득을 실시하여 구강모델을 만든 후 통상적인 방법으로 보철물을 제작한다. 보철물 제작이 완료되면 치과용 시멘트를 사용하여 구강 내 어버트먼트에 부착한다.

[사용시 주의사항]

1. 경고
 - 1) 무리한 힘으로 체결하거나 스크류 풀림으로 인하여 여러번 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.
 - 3) 보철을 완전 시멘트로 합착하면 보철을 손상시켜야 분리될 수도 있다. 사용 전 멸균소독을 실시하여야 한다.
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]

실온의 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"