

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 : 부산광역시 강서구 에코대로 37번길 30
- Tel. 051-202-2028
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 허가번호]

제인 04-153 호

[사용목적]

환자의 저작기능 회복

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 방사선 사진과 구강내 사진 및 구강 모델을 통해 픽스처(Fixture) 매식부위와 골유착 상태를 평가하고 단일 치아 수복인지 두 개 이상의 치아 수복인지 혹은 오버덴처(Overdenture) 수복을 위한 지대치인지를 판단하고 임플란트 보철 체결방식을 나사체결방식인지 세멘트합착방식인지를 결정한다. 시멘트합착방식으로 수복하고자 하는 경우에는 숄더어버트먼트(Shoulder Abutment)사용한다. 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°C, 시간30분 조건하에서 사용 전 멸균을 실시한다.

2. 사용방법

1) 연조직 처치

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

2) 어버트먼트 선택

- ① 덮게나사(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 숄더어버트먼트(Shoulder Abutment)를

선택한다.

3) 어버트먼트 체결

- ① 선택된 어버트먼트(Abutment)의 인상용 코핑(Impression Coping)을 잡고 돌리면서 픽스처(Fixture)의 육각머리에 정확히 맞춰 어버트먼트 나사(Abutment Screw)를 체결한다.
- ② 단일보철(Crown)용 숄더어버트먼트(Shoulder Abutment)는 어버트먼트의 육각에 오픈 렌치(Open Wrench)를 끼워 고정된 상태에서 35Ncm 이상의 회전력으로 어버트먼트 나사(Abutment Screw)를 체결한다.
- ③ 필요하면 구강내에서 어버트먼트(Abutment)의 높이와 보철 삽입의 간섭을 고속 핸드피스로 조정한다. 인상용 코핑(Impression Coping)을 제거한 후 어버트먼트(Abutment)에 숄더 캡(Shoulder Cap)으로 덮어 주어 환자의 혀나 입술이 금속에 손상되지 않도록 보호해 준다.

4) 인상채득 및 모형제작

- ① 1~3주 연조직이 치유되도록 기다린다.
- ② 인상(Impression)을 채득하는데 통상적인 보철 인상 방법으로 해도 되지만 정확한 보철을 위해서는 인상용 캡(Impression Cap)을 어버트먼트(Abutment)에 끼운 상태에서 인상을 득하여 숄더 아날로그(Shoulder Analog)를 인상재 내에 파묻힌 인상용 캡(Impression Cap)에 끼워 석고 모형을 제작한다.

5) 보철제작 및 장착

- ① 통상적인 보철 제작과정에 따른다. 완성된 보철을 교합조정후, 어버트먼트(Abutment)에 임시시멘트로 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 2mm이상 되는 어버트먼트(Abutment)는 금지한다.
2. 보철 합착용 시멘트가 연조직에 남아있으면 염증이 유발될 수 있다. 약골의 골질이 약한 4급에서 25Ncm이상으로 어버트먼트 나사(Abutment Screw)를 체결하면 픽스처(Fixture)도 회전될 수 있다.
3. 보철을 완전 시멘트로 합착하면 보철을 손상시켜야 분리될 수도 있다. 사용전 멸균소독을 필히 실시하여야 한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

1회용이고 재사용을 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”