

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 15-1173 호

[사용목적]

결손된 치아의 저작기능 회복, 심미 회복을 위한 치과용임플란트 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 시멘합착방식인지를 결정한다.
- 2) 사용 전에 제품 확인사항 : 제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상 되었는지 확인한다.
- 3) 사용전 준비사항 : 환자의 구강 내, 외를 소독제로 소독하고 모든 수술 기구와 엔진의 핸드피스는 멸균한다. 보철 제작이 완료된 제품은 최종 체결 전 121℃에서 20분 또는 131℃에서 15분 동안 고압증기멸균기(Autoclave)로 멸균하여 체결한다.

2. 조작순서

2.1 시멘트, 앵글 어버트먼트

- 1) 커버 스크류 제거
픽스처 매식 후 커버스크류를 체결하고 치유기간이 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 구강 모델을 만든다. 인상채득 후 환자의 구강내의 픽스처에 힐링 어버트먼트를 체결하여 보철완성 기간까지 기다린다.

4) 보철물 제작 및 보철물 접착

레플리카를 이용하여 구강모델을 제작하고 어버트먼트를 체결하여 통상적인 방법으로 보철을 제작한다. 보철물 제작이 완료되면 치과용 시멘트를 이용하여 구강 내 어버트먼트에 접착시킨다.

5) 보철물 연결

완성된 보철물을 픽스처 머리부에 연결하고 코핑 스크류를 이용하여 30N.cm으로 체결한다.

2.2 앵슬루트 어버트먼트

1) 커버스크류 제거

픽스처 매식 후 커버스크류를 체결하고 치유기간이 경과한 후 제거한다.

2) 힐링 어버트먼트 연결 2차 절개된 치은에 힐링 어버트먼트를 체결하고 치은형성기간을 두어 어버트먼트의 삽입형성로를 만든다.

3) 어버트먼트 연결

힐링 어버트먼트를 제거하고 픽스처의 머리부에 어버트먼트를 30N.cm으로 연결하고 앵슬루트 캡을 체결하여 허가 불편하지 않도록 한다.

4) 보철물 제작 및 보철물 접착

임프레션 캡 및 포지셔닝 실린더 또는 직접법을 통한 인상채득 후 인상대용체를 삽입하여 구강모델을 제작하여 통상의 방법으로 보철을 제작한다. 보철물 제작이 완료되면 치과용 시멘트를 이용하여 구강 내 어버트먼트에 접착시킨다.

2.3 스트레이트 어버트먼트

1) 커버 스크류 제거

픽스처 매식 후 커버 스크류를 체결하고 치유기간이 경과한 후 제거한다.

2) 힐링 어버트먼트 연결

2차 절개된 치은에 힐링 어버트먼트를 체결하고 치은형성기간을 두어 어버트먼트 삽입형성로를 만든다.

3) 어버트먼트 연결

픽스처 머리부에 어버트먼트를 연결한다.

4) 보철물 제작 및 보철물 접착

인상용 트레이를 사용하여 직접인상법을 통한 인상채득을 실시하여 구강모델을 만든 후 통상적인 방법으로 보철물을 제작한다. 보철

물 제작이 완료되면 치과용 시멘트를 이용하여 구강 내 어버트먼트에 접착시킨다.

2.4 밀링 어버트먼트

- 1) 커버 스크류 제거
픽스처 매식 후 커버스크류를 체결하고 치유 기간이 경과시킨 후 제거한다.
- 2) 힐링 어버트먼트 연결
2차 절개된 치은에 힐링 어버트먼트를 체결하고 치은형성기간을 두어 어버트먼트의 삽입 형성로를 만든다.
- 3) 인상채득
힐링어버트먼트가 제거된 픽스처 머리부에 임프레션 코핑 또는 트랜스퍼 포스트를 체결하고 인상용 트레이를 사용하여 인상 채득하여 구강모형을 만든다. 인상채득 후 환자의 구강 내의 픽스처에 힐링 어버트먼트를 체결하여 보철완성기간까지 기다린다.
- 4) 보철물 제작 및 보철물 접착
어버트먼트를 체결하여 통상적인 방법으로 보철을 제작한다. 보철물 제작이 완료되면 치과용 시멘트를 이용하여 구강 내 어버트먼트에 접착시킨다.
- 5) 보철물 연결
완성된 보철물을 픽스처 머리부에 연결하고 코핑 스크류를 이용하여 30N.cm으로 체결한다.

[사용 시 주의사항]

1. 경고
 - 1) 반드시 숙련된 치과의사가 시술해야 한다.
 - 2) 무리한 힘으로 체결하거나 스크류 풀림으로 인하여 여러 번 코핑 스크류 체결 시 나사부 육각머리가 손상될 수 있다.
 - 3) 연결부의 체결이 올바르지 않을 경우 파절이 발생할 수 있다.
 - 4) 환자의 골치유상태가 불량할 경우 어버트먼트 체결 시 픽스처가 회전할 수 있다.
2. 의료기기의 특성을 고려한 건강상태 등에 대한 주의사항
 - 다음의 환자에게는 사용을 금한다.
 - 1) 심장 발작, 동맥경화 병력이 있는 환자
 - 2) 비협조적인 환자 또는 수술 후 관리에 있어 인공 삽입물의 불안정, 인공삽입물의 고정실패나 합병증 등을 야기할 수 있는 정신적 또는 신체적 장애가 있는 경우
 - 3) 골재형성, 미소순환, 혈액에 영향을 주는 상태인 경우

- 4) 임신 중인 경우
- 5) 고혈압, 당뇨의 경우

3. 일반적주의

- 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. 약골의 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 실시하여야 한다.
- 4) 시멘트 어버트먼트 체결 시 픽스처의 육각부와 완전 접합되지 않으면 보철합착 후 스크류 파절이 일어날 수 있다.

4. 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.

5. 적용상의 주의

- 1) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 2) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

제품은 실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관한다. 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지한다

[저장방법]

실온(1~30°C)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"