

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 18-4549 호

[사용목적]

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

[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 계획하여 단일 치아 수복인지 복수개 이상의 치아 수복인지 혹은 오버덴처(Overdenture) 수복을 위한 지대치인지를 판단하고 임플란트 보철 체결방식을 나사체결 방식인지 시멘트합착방식인지를 결정한다.
- 2) 사용 전에 제품 확인사항 : 제품에 이물질이나 불순물 오염 여부와 포장의 손상도 있는지 확인한다.
- 3) 사용전 준비사항 : 환자의 구강 내, 외를 소독제로 소독하고 모든 수술 기구와 엔진의 핸드피스는 멸균한다. 보철제작이 완료된 제품은 체중 체결 전 121℃에서 30분 동안 고압증기멸균기(Autoclave)로 멸균하여 체결한다.

2. 사용방법

1) type 1

힐링 어버트먼트를 제거하고 픽스처의 머리부에 어버트먼트를 20~30N.cm으로 연결하고 앵글루트 캡을 체결하여 허가 불편하지 않도록 한다.

2) type 2

힐링 어버트먼트를 제거하고 픽스처의 머리부분에 어버트먼트를 연결하고 써비컬링을 끼우고 빈 공간을 레진으로 채운다. 최종 보철물이 제작될 때 까지 구강 내 조직과 혀를 보호한다.

3) type 3

ADD 픽스처의 머리부분에 Protection Cap을

체결하고 손잡이부를 삭제한다. 최종 보철물이 제작될 때 까지 구강 내 조직과 혀를 보호한다.

4) type 4

Multi unit Abutment에 체결되며, Screw를 사용하여 체결한다. 최종보철물이 제작될 때 까지 구강 내 조직과 혀를 보호한다.

[사용시 주의사항]

1. 금기

- 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) 골다형성 미소순환 혈액에 영향을 주는 상태인 경우
- 4) 임신 중인 경우
- 5) 고혈압, 당뇨의 경우

2. 경고

- 1) 잘못된 시술법으로 이식물 손상이나 주변 골조직의 손상이 야기될 수 있으므로 숙련된 치과 의사 시술하여야 한다.
- 2) 본 제품은 재사용하지 않으며, 원래 사용 목적에 맞게 적용하여야 한다.
- 3) 손상되거나 잘못 다루어진 제품은 제거해야 한다.
- 4) 결함이 있는 제품은 반환해야 한다.
- 5) 본 제품의 손상이나 변형을 방지하도록 주의 깊게 취급하여야 한다.

3. 부작용

- 1) 열개(Dehiscence), 치유 지연, 마취부종
- 2) 혈종, 감염, 염증
- 3) 일반적인 과민반응 등

4. 주의

- 1) Abutment와 완전 체결 및 결합이 되지 않으면 삼킬 수가 있으니 주의하여야 한다.
- 2) 체결 시 무리한 힘이 가해지지 않도록 주의해야 한다.
- 3) 제거 시 Abutment의 손상유무를 확인한다.

[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"