

## 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 25-4201 호

### [사용목적]

1. 치과용 임플란트 상부구조물  
환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부구조물이다.
2. 치과용 임플란트 시술기구  
(기 신고제품:제신 18-506호)  
치과용 임플란트를 시술하는데 사용하는 시술기구이다.

### [사용방법]

#### 1. 치과용 임플란트 상부구조물

##### 1.1 사용전 준비사항

- 1) 환자에 대한 준비사항
  - (1) 환자의 구강상태 점검한다.
  - (2) 방사선 사진, 진단용 모형제작 등으로 환자 구강상태의 문제점을 설명한다.
  - (3) 환자에게 치료 계획을 설명한다.
  - (4) 치료방법이 여러 가지인 경우에는 각각의 장단점 및 방법을 충분히 설명한 후 환자의 결정을 구한다.
  - (5) 전신적인 건강 상태 평가를 위해 환자의 Medical history 반드시 체크한다.
  - (6) 환자의 전신적인 건강 상태에 대한 의심이 나면 각종 임상 시험을 한 후 이상이 없으면 1차 시술 (고정체매식)에 들어간다.

##### 2) 시술자에 대한 준비사항

- (1) 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되어야 한다.
- (2) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술복장을 갖추어야 한다.
- (3) 상부구조물을 환자의 구강내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합 (Osseointegration) 정도를 X-ray 사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.

- (4) 시술자는 제품에 대한 조작방법 및 주의 사항 등을 충분히 숙지한 후 사용해야 한다.

##### 3) 제품에 대한 준비사항

- (1) 제품의 포장상태와 유효기간을 확인한다.
- (2) 비멸균 제품이므로 사용 전 반드시 121°C에서 30분간 고압증기멸균 한다.
- (3) 개봉 후에도 제품이상 여부를 확인한 후 시술에 들어간다.

##### 1.2 사용방법

###### 1) Multi II Abutment

###### 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 임시보철물 제작

최종 보철물이 만들어지기 전까지 템포러리 실린더에 임시 보철물을 제작하여 어버트먼트 포스트 위에 템포러리 실린더를 임시 접착 고정 시킨다.

###### ⑤ 최종 보철물 제작 및 보철물 접착고정

인상용 트레이를 사용하여 직접인상법을 통한 인상채득을 실시하여 구강모델을 만든 후 통상적인 방법으로 보철물을 제작한다. 보철물 제작이 완료되면 실린더에 보철물을 부착하여 구강 내 어버트먼트에 고정 시킨다. 실린더 스크류 체결 토크값은 20N·cm으로 한다.

###### 2) Abutment Screw

- (1) 고정체와 Abutment를 연결해주는 역할을 하는 구성품이다.

#### 2. 치과용 임플란트 시술기구

(기 신고제품 : 제신 18-506호)

##### 2.1 사용전 준비사항

- 1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 확인한다.
- 2) 비멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균소독을 실시한다.
- 3) 증류수에 중성제세로 한번 세척을 한 후 멸균 소독기에 넣고 멸균 소독을 한다.  
(멸균소독 조건 : 고압멸균소독기 121°C에서 40분)

- 4) 임플란트 시술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구에는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다.

## 2.2 사용방법

- 1) 멀티투 캐리어: 멀티어버트먼트를 식립할 때 고정체에 안정적으로 운송하기 위해 사용하는 시술기구이다.

### [사용 시 주의사항]

#### 1. 치과용 임플란트 상부구조물

- 1) 금기
  - (1) 심장 발작, 동맥경화 병력이 있는 환자
  - (2) 비협조적인 환자 또는 수술 후 관리에 있어 인공 삽입물의 불안정, 인공 삽입물의 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

#### 2) 경고

- (1) 잘못된 시술법으로 이식물 손상이나 주변 골조직의 손상이 야기될 수 있으므로 숙련된 치과의사가 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), 치유지연, 마취부종
- (2) 혈종, 감염, 염증
- (3) 일반적인 과민반응 등

#### 4) 주의

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

## 2. 치과용 임플란트 시술기구

(기 신고제품 : 제신 18-506호)

- 1) 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다.

- 2) 마모된 기구를 사용하면 각 부분품의 파손이 일어나므로 정기적으로 기구마모 상태를 항상 점검해 주어야 한다.
- 3) 편심 등 바르지 않은 상태에서 시술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.

### [사용 후 보관 및 관리방법]

#### 1. 치과용 임플란트 상부구조물

일회용으로 포장지를 개봉하면 재사용하지 않는다.

#### 2. 치과용 임플란트 시술기구

(기 신고제품 : 제신18-506호)

- 1) 잘못 사용으로 인한 결함 발생 시 즉시 폐기한다.
- 2) 이때 폐기 방법은 의료용 폐기물의 폐기 방법에 준하여 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기처분 한다.
- 3) 수술 후에는 반드시 세척하여 실온 (1~30℃)에서 보관한다.

### [저장방법]

실온에서 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"