

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 : 부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
- Tel. 051-312-2027~8, Fax. 051-316-2628
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 허가번호]

제인 15-605 호

[사용목적]

1. 치과용어태치먼트:수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게안정시키는 데에 사용하는 장치. 치관 내 고정기, 치관 외 고정기가 있다.
2. 치과용임플란트상부구조물:환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부 구조물

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항
 - 1) 시술계획 및 환자진단과 선택
 - ① 방사선 사진과 구강 내 사진 및 구강 모델을 통해 고정체(Fixture) 식립부위와 골유착 상태를 임상적, 방사선적 분석을 모델을 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 나사 체결 방식인지 시멘트합착방식인지를 결정한다.
 - 2) 사용 전에 제품 확인사항
 - ① 제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상이 있는지 확인 한다.
 - 3) 수술의 준비사항
 - ① 환자의 구강 내와 외를 소독제로 소독하고 시술기구를 멸균한다. 보철 제작이 완료된 제품은 최종 체결 전 121°C에서 20분 또는 131°C에서 15분 동안 고압증기멸균기(Autoclave)로 멸균하여 체결한다. (멸균방법은 ISO17665 규격에 따른다.)
2. 사용방법
 - 1) 인상채득
 - ① 식립된 고정체의 어버트먼트부에 인프레이션 코핑을 체결하고 기성 및 개인 트레이를 이용하여

인상을 채득한다. 채득된 트레이에 랩 아날로그를 체결하여 구강모델을 만든다.

이때 어버트먼트 삭제 시 기성 및 개인 트레이를 이용하여 직접법으로 인상을 채득한다.

2) 보철제작

- ① 준비된 의치에 고정용 소켓이 부착될 위치에 홀을 형성하여 소켓을 레진으로 고정시킨다. 소켓 고정시 내부로 레진이 스며들지 않도록 실리콘 튜브를 고정하여 방지하며 만약 레진이 침투될시 소켓과 볼의 분리가 어려워 질 수 있다. 레진이 굳고 나면 주변을 폴리싱하여 깨끗하게 제거하여 준다.

[사용시 주의사항]

1. 경고

- 1) 반드시 숙련된 치과의사가 시술해야 한다.
- 2) 어버트먼트와 Path가 어긋날 경우 유지력에 영향을 줄 수 있다.
- 3) 사용 전 멸균소독을 필히 실시하여야 한다.

2. 부작용

- 1) 특히 두개 이상의 보철은 모든 어버트먼트에서 약한 보철 체결력으로도 정확한 체결력 및 경계 (Marginal Adaptation)가 이루어지도록 하여야 하지만 강제적인 체결이나 경계 적합에 생기거나 강제 적합이 이루어지지 않는 경우에는 피로강도가 적용되어 사용기간에 보철용나사가 파절이 되거나 나사풀림이 일어나며 심한 경우에는 고정체의 파절이 일어 날 수 있다.

3. 금기사항

- 1) 골치유 중 문제가 발생하는 환자에 있어서는 시술을 중지한다.

4. 일반적주의

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

5. 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 고정 실패나 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

[사용 후 보관 및 관리방법]

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

[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"