

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 :
 - 1공장 : 부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
Tel. 051-312-2027~8, Fax. 051-316-2628
 - 2공장 : 부산광역시 강서구 에코대로 37번길 30
Tel. 051-202-2028
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 허가번호]

제인 20-4024 호

[사용목적]

수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키는 데에 사용하는 장치.

[사용방법]

1. 사용전 준비사항

- 1) 시술계획 및 환자진단과 선택
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 알맞은 임플란트 타입을 결정한다.
- 2) 사용 전에 제품 확인사항
제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상이 있는지 확인한다.
- 3) 수술의 준비사항
환자의 구강 내, 외를 소독제로 소독하고 시술 기구와 엔진의 핸드피스는 멸균한다. 보철 제작이 완료된 제품은 최종 체결 전 121°C에서 30분 동안 고압증기멸균기(Autoclave)로 습열 멸균하여 체결한다.
* 참고 : 멸균방법

멸균명칭	기준
습열멸균	KS P ISO 17665-1
	ISO 17665-1,2

2. 사용방법

- 1) 볼 어태치먼트 (Ball attachment)
 - ① 가철성 의치를 고려하여 원하는 유지력을 가진 INNER캡(Ball inner cap) 또는 오링

(O-ring)를 선택한 후 볼 캡(Ball cap)에 체결한다.

- ② 가철성 의치에 볼 캡이 삽입 될 위치를 드릴링 하여 홀을 만든다.
 - ③ 홀이 형성된 부분에 레진(Resin)을 부어 가철성 의치에 볼 캡을 위치시킨다. 그 상태로 상부구조물에 블록 아웃 스페이서(Block out spacer)를 끼우고, 이때 제품이 잇몸에 닿지 않도록 주의하여 상부구조물에 끼운다. 그다음 가철성 의치의 캡과 상부구조물을 체결한다. 블록 아웃 스페이서(Block out spacer)는 잇몸에 레진(Resin)이 붙는 것을 방지하기 위한 재료로 시술 후 바로 제거한다.
 - ④ 완성된 가철성 의치를 구강 내 볼어버트먼트와 결합하여 탈부착하여 사용한다.
- 1) 소네이터 어태치먼트 (Sonator attachment)
 - ① 가철성 의치를 고려하여 원하는 유지력을 가진 H/NH 타입 INNER캡(H/NH type inner cap)를 선택한 후 아우터 캡(Outer cap)에 체결한다.
 - ② 가철성 의치에 아우터 캡(Outer cap)이 삽입 될 위치를 드릴링 하여 홀을 만든다.
 - ③ 홀이 형성된 부분에 레진(Resin)을 부어 가철성 의치에 아우터 캡(Outer cap)을 고정시킨다. 그 상태로 상부구조물에 블록 아웃 스페이서(Block out spacer)를 끼운다. 이때 제품이 잇몸에 닿지 않도록 주의하여 상부구조물에 끼운다. 그다음 가철성 의치의 캡과 상부구조물을 체결한다. 블록 아웃 스페이서(Block out spacer)는 잇몸에 레진(Resin)이 붙는 것을 방지하기 위한 재료로 시술 후 바로 제거한다.
 - ④ 완성된 가철성 의치를 구강 내 소네이터 어버트먼트와 결합하여 탈부착하여 사용한다.

[사용시 주의사항]

1. 경고

- 1) 반드시 숙련된 치과 의사가 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 경계적합에 생기거나 경계적합이 이루어지지 않는 경우에는 피로강도가 적용되어 사용기간에 보철용 나사가 파절이 되거나 나사풀림이 일어나며 심한 경우에는 고정체의 파절이 일어 날 수 있다.

3. 금기사항

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

4. 일반적 주의

- 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 고정실패나 합병증등을 야기할 수 있는 정신적 또는 신체적 장애가 있는 경우
- 3) 골재형성 마소순환 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°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"