

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 20-4248 호

[사용목적]

- 치과용어태치먼트: 수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키는 데에 사용하는 장치
- 치과용임플란트상부구조물: 결손된 치아의 저작기능 회복, 심미 회복을 위한 상부구조물

[사용방법]

[치과용어태치먼트, 제인20-4024호]

- 사용 전 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 지대치인지를 판단하고 알맞은 임플란트 타입을 결정한다.
 - 2) 사용 전에 제품 확인사항
제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상이 있는지 확인 한다.
 - 3) 수술의 준비사항
환자의 구강 내, 외를 소독제로 소독하고 시술 기구와 엔진의 핸드피스는 멸균한다. 보철 제작이 완료된 제품은 최종 체결 전 121℃에서 30분 동안 고압증기멸균기(Autoclave)로 습열 멸균하여 체결한다.

* 참고 : 멸균방법

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

2. 사용방법

2.1 볼 어태치먼트 (Ball attachment)

- 1) 가철성 의치를 고려하여 원하는 유지력을 가진 이너캡(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 볼 어태치먼트와 결합하여 탈부착하여 사용한다.

[치과임플란트상부구조물, 제인12-1156호]

1. 사용 전 준비사항
 - 1) 시술계획 및 환자진단과 선택
매식된 픽스처와 대합치간의 거리를 측정하고 보철방법을 구상한다.
 - 2) 사용전에 제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상으로 인한 멸균유지 실패 및 유효기간 확인을 한다.
 - 3) 수술의 준비사항 : 환자의 구강 외와 내를 소독제로 소독하고 수술 기구와 엔진을 멸균한다. 보철 제작이 완료된 제품은 최종 체결 전 121℃에서 20분 또는 131℃에서 15분 동안 고압증기멸균기(Autoclave)로 멸균하여 체결한다.
2. 조작순서
 - 1) 덮개 나사 제거
픽스처 매식 후 덮개 나사를 체결하고 치유기간이 경과하고 제거한다.
 - 2) 지대부 연결
골질에 따라 3~6개월 동안 저작압에 압력이 가지 않도록 치유기간을 가진

후, Cover Screw를 제거하고 픽스처(Fixture)의 머리부에 어버트먼트(Abutment)를 20~30N·cm로 연결 한다.

- 3) 인상 채득
어버트먼트가 체결된 상태에서 인상용 트레이를 사용하여 인상채득한 후, 아나로그를 사용하여 석고모형을 제작 한다.
- 4) 보철 제작
준비된 의치에 고정용 소켓이 부착될 위치에 홀을 형성하여 소켓을 레진으로 고정시킨다. 소켓 고정시 내부로 레진이 스며들지 않도록 실리콘 튜브를 고정하여 방지하며 만약 레진이 침투될 시 소켓과 볼의 분리가 어려워 질 수 있다. 레진이 굳고 나면 주변을 폴리싱하여 깨끗하게 제거하여 준다.

[치과임플란트상부구조물, 제인12-1279호]

1. 사용전 준비사항

- 1) 시술계획 및 환자진단과 선택
매식된 픽스처와 대합치간의 거리를 측정하고 보철방법을 구상한다.
- 2) 사용전에 제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상으로 인한 멸균유지 실패 및 유효기간 확인을 한다.
- 3) 수술의 준비사항
환자의 구강 외와 내를 소독제로 소독하고 수술 기구와 엔진을 멸균한다. 보철제작이 완료된 제품은 최종 체결 전 121℃에서 20분 또는 131℃에서 15분 동안 고압증기멸균기(Autoclave)로 멸균하여 체결한다.

2. 조작순서

- 1) 덮게 나사 제거
픽스처 매식 후 덮게 나사를 체결하고 치유기간이 경과하고 제거한다.
- 2) 지대부 연결
골질에 따라 3~6개월 동안 저작압에 압력이 가지 않도록 치유기간을 가진 후, Cover Screw를 제거하고 픽스처(Fixture)의 머리부에 어버트먼트(Abutment)를 20~30N·cm로 연결 한다.
- 3) 인상 채득
어버트먼트가 체결된 상태에서 인상용 트레이를 사용하여 인상채득한 후, 아나로그를 사용하여 석고모형을 제작 한다.
- 4) 보철 제작
준비된 의치에 고정용 소켓이 부착될

위치에 홀을 형성하여 소켓을 레진으로 고정시킨다. 소켓 고정시 내부로 레진이 스며들지 않도록 실리콘 튜브를 고정하여 방지하며 만약 레진이 침투될 시 소켓과 볼의 분리가 어려워 질 수 있다. 레진이 굳고 나면 주변을 폴리싱하여 깨끗하게 제거하여 준다.

[사용 시 주의사항]

[치과용어태치먼트, 제인20-4024호]

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 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 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

[치과임플란트상부구조물, 제인12-1156호]

1. 부작용
골질이 고정체에 직접 결합하지 않고 연조직으로 결합이 되면 제거하여야 한다.
2. 금기사항
전신적인 병력으로 외과적 처치를 하기 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 시술을 금기한다.
3. 경고사항
 - 1) 초기 고정을 얻지 못하거나 치유기간 중에 고정체에 교합력이 부하되면 골결합이 안 될 수 있다.
 - 2) 과도한 Torque로 식립 시 뼈의 괴사를 초래할 수 있으며 시술 실패의 원인이 될 수 있으니 골폭을 충분히 확보시켜 시술한다.
 - 3) 합병증이 유발될 수 있는 환자에게는 시술자가 충분한 검토 후 시술한다.
 - 4) 마운트 프리(Mount Free) 용의 경우 앰플(Ampul) 개봉 후 마운트 프리 용 드라이버(Driver)를 체결 시 완전한 체결이 되지 않고 구강내로 이동 시 마운트 프리용 드라이버가 Fixture와 분리되어 낙하로 인한 Fixture의 손실이 발생할 수 있으니 완전히 체결하여 이동한다.

[치과임플란트상부구조물, 제인12-1279호]

1. 부작용
골질이 고정체에 직접 결합하지 않고 연조직으로 결합이 되면 제거하여야 한다.
2. 금기사항
전신적인 병력으로 외과적 처치를 하기 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 시술을 금기한다.
3. 경고사항
 - 1) 초기 고정을 얻지 못하거나 치유기간 중에 고정체에 교합력이 부하되면 골결합이 안 될 수 있다.
 - 2) 과도한 Torque로 식립 시 뼈의 괴사를 초래할 수 있으며 시술 실패의 원인이 될 수 있으니 골폭을 충분히 확보시켜 시술한다.
 - 3) 합병증이 유발될 수 있는 환자에게는 시술자가 충분한 검토 후 시술한다.
 - 4) 마운트 프리(Mount Free) 용의 경우 앰플(Ampul) 개봉 후 마운트 프리 용

드라이버(Driver)를 체결 시 완전한 체결이 되지 않고 구강내로 이동 시 마운트 프리용 드라이버가 Fixture와 분리되어 낙하로 인한 Fixture의 손실이 발생할 수 있으니 완전히 체결하여 이동한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

[치과용어태치먼트, 제인20-4024호]

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

[치과임플란트상부구조물, 제인12-1156호]

1회용 의료기기으로 포장지를 개봉하면 재사용하지 않는다.

[치과임플란트상부구조물, 제인12-1279호]

1회용 의료기기이므로 포장지를 개봉하면 재사용하지 않는다.

[저장방법]

[치과용어태치먼트, 제인20-4024호]

실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관한다.

[치과임플란트상부구조물, 제인12-1156호]

제품은 충격이나 고열 및 화학 약품으로부터 보호될 수 있는 보관함에 넣어 상온(15°C~25°C)에 보관한다.

[치과임플란트상부구조물, 제인12-1279호]

제품은 충격이나 고열 및 화학 약품으로부터 보호될 수 있는 보관함에 넣어 상온(15°C~25°C)에 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"