

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 신고번호]

제신 16-204 호

[사용목적]

치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

[사용방법]

1. 사용전 준비사항

- 1) 방사선 검사와 모형 및 구강 내 검사를 통해 치료계획을 세우고 환자의 전신적 병력을 조사하여 시술여부를 결정하고 매식하려는 부위의 염증 상태를 평가하여 염증치치 및 시술시기를 결정한다. 전체 악골의 골상태를 평가하여 매식하려는 고정체 수와 크기 및 위치를 확정한다.
임상채득 등 포장에서 꺼내어 사용하기 전에 제품은 이상이 없는지, 포장이 손상되었는지, 유효기간은 지났는지 혹은 이물 또는 불순물이 있는지 관찰하여 소독을 유지하고 있는지 확인한다.

2. 사용방법

1) 보철제작

- ① 고정체에 인프레션 코핑을 체결하고 기성 및 개인 트레이를 이용하여 인상을 채득한다. 채득된 트레이에 랩 아날로그를 체결하여 구강모형을 만든다. 이때 어버트먼트 삭제 시 기성 및 개인 트레이를 이용하여 직접법으로 인상을 채득한다.
- ② 최종인상 후 플라스틱 UCLA 어버트먼트를 고정체와 결합하여 Wax-up후 주조금속의 온도에 맞게 소환과정을 거쳐 주조를 실시한다.
- ③ 통상적인 보철을 만드는 방법으로 제작하여 수술을 완료한다.

2) 스캔바디

- ① Screw를 이용하여 치과용 임플란트 고정체와 체결한다
- ② 구강스캔을 시작한다.
- ③ 인상 채득 후, 구강 내에서 제거한다.

[사용시 주의사항]

1. 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다.
2. 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.
3. 사용 후 보관 및 관리방법
임상채득 기구 등은 1회용 포장지를 개봉하면 재사용하지 않으며, 제품은 충격이나 고열 및 화학약품으로부터 보호될 수 있는 보관함에 넣어 암소에 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 의료기기 임"