

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
(주)코웰메디
Tel. (051)314-2028, Fax. (051)314-2026
홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 허가번호]

제허 12-1279 호

[사용목적]

결손된 치아의 저작기능 회복, 심미 회복을 위한 상부구조물

[사용방법]

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°C에서 20분 또는 131°C에서 15분 동안 고압증기멸균기(Autoclave, ISO17665-1,2)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 연결한다.
- 3) 인상 채득
어버트먼트가 체결된 상태에서 인상용 트레이를 사용하여 인상채득한 후, 아나로그를 사용하여 석고모형을 제작한다.
- 4) 보철 제작
준비된 의치에 고정용 소켓이 부착될 위치에 홀을 형성하여 소켓을 레진으로 고정시킨다. 소켓 고정 시 내부로 레진이 스며들지 않도록 실리콘 튜브를 고정하여 방지하며 만약 레진

이 침투될시 소켓과 볼의 분리가 어려워 질 수 있다. 레진이 굳고 나면 주변을 폴리싱하여 깨끗하게 제거하여 준다.

[사용 시 주의사항]

1. 부작용

- 1) 골질이 고정체에 직접 결합하지 않고 연조직으로 결합이 되면 제거하여야 한다.

2. 금기사항

- 1) 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 안될 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]

1회용 의료기기이므로 포장지를 개봉하면 재사용하지 않는다.

[저장방법]

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]

| | | |
|---|---|---------|
| 1 |  | LOT 번호 |
| 2 |  | 제조년월일 |
| 3 |  | 제품 유효기간 |
| 4 |  | 재사용 금지 |

"본 제품은 일회용 의료기기로 재사용 금지"