

## 사용설명서 (Instruction for use)

### [제조업자 상호 및 주소]

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

### [품목 허가번호]

제인 05-187 호

### [사용목적]

치아가 빠진 악골에 임프란트를 매식하여 보철하는데 있어 Internal Type Fixture의 보철연결을 위한 지대부 목적으로 사용한다.

### [사용방법]

1. 사용 전 준비사항
  - 1) 치료계획 및 환자진단과 선택 : 매식된 픽스처와 대합치간의 거리를 측정하고 보철 체결방식을 세멘합착/나사체결 중 하나를 선택하여 해당 제품을 결정한다.
  - 2) 사용전의 제품의 이물질이나 불순물, 포장의 손상여부를 확인 하고, 이물 또는 불순물이 있는지 관찰하여 소독을 유지하고 있는지를 확인하고 고압증기멸균기(Steam Sterilizer)를 사용하여 온도 132°C, 시간30분 조건하에서 사용 전 멸균을 실시한다.
  - 3) 수술의 준비사항 : 환자의 구강 외와 내를 소독제로 소독한다.(본 제품은 비멸균제품임)
2. 조작순서
  - 1) 덮게 나사(Cover Screw) 제거  
픽스처 매식 후 덮게 나사를 체결하고 치유기간이 경과하고 제거한다.
  - 2) 지대부(Butment) 연결  
골질에 따라 3~8개월 동안 저작압에 압력이 가지 않도록 치유기간을 가진 후, Cover Screw를 제거하고 Fixture의 머리부에 Butment를 연결하고 덮게 부속(Cap)을 끼워 허가 불편하지 않도록 한다.
  - 3) 보철물 제작  
인상용 부속(Impression Coping)을 이용하여 인상을 채득하고 기공용 부속을 끼워 기공용 모형을 제작하여 통상의 방법으로 보철을 제작한다.

### [사용시 주의사항]

1. 경고  
나사 체결 시 무리하게 억지로 체결하면 나사부의 손상으로 연결이 어려워질 수 있다.
2. 부작용  
기간을 준수하여 어버트먼트를 연결하여야 하고 보철과 어버트먼트 연결부의 적합성이 나쁘면 세멘트가 녹거나 나사 파절로 보철 탈락이 일어날 수 있다.
3. 금기사항  
전신적 건강으로 국소 수술이 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 수술 피해야 한다.

### [저장방법]

실온(1~30°)의 건조한 곳에서 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"