

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]

제인 15-1173 호

[사용목적]

결손된 치아의 저작기능 회복, 심미 회복을 위한 치과용임플란트 상부구조물

[사용방법]

1. 사용전 준비사항

- 1) 기술계획 및 환자진단과 선택 : 방사선 사진과 구강 내 사진 및 구강 모델을 통해 픽스처(Fixture) 매식부위와 골유착 상태를 임상적, 방사선적 분석 방법을 이용하여 철저히 평가하고 치의학 및 의학적 기술을 계획하여 단일 치아 수복인지 복수개 이상의 치아 수복인지 혹은 오버덴처(Overdenture) 수복을 위한 지대치 인지를 판단하고 임플란트 보철 체결방식을 나사체결방식인지 시멘합착방식인지를 결정한다.
- 2) 사용 전에 제품 확인사항 : 제품에 이물 질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상 되었는지 확인한다.
- 3) 사용전 준비사항 : 환자의 구강 내, 외를 소독제로 소독하고 모든 수술 기구와 엔진의 핸드피스는 멸균한다. 보철 제작이 완료된 제품은 최종 체결 전 121°C에서 20분 또는 131°C에서 15분 동안 고압증기멸균기(Autoclave)로 멸균하여 체결한다.

2. 조작순서

2.1 시멘트, 앵글 어버트먼트

- 1) 커버 스크류 제거
픽스처 매식 후 커버스크류를 체결하고 치유기간이 경과시킨 후 제거한다.
- 2) 힐링 어버트먼트 연결
2차 절개된 치은에 힐링 어버트먼트를 체결하고 치은형성기간을 두어 어버트먼트의 삽입형성로를 만든다.
- 3) 인상채득
힐링어버트먼트가 제거된 픽스처 머리부에 임

프레션 코핑 또는 트랜스퍼 포스트를 체결하고 인상용 트레이를 사용하여 인상 채득하여 구강 모델을 만든다. 인상채득 후 환자의 구강내의 픽스처에 힐링 어버트먼트를 체결하여 보철완성 기간까지 기다린다.

- 4) 보철물 제작 및 보철물 접착
레플리카를 이용하여 구강모델을 제작하고 어버트먼트를 체결하여 통상적인 방법으로 보철을 제작한다. 보철물 제작이 완료되면 치과용 시멘트를 이용하여 구강 내 어버트먼트에 접착시킨다.
 - 5) 보철물 연결
완성된 보철물을 픽스처 머리부에 연결하고 코핑 스크류를 이용하여 30N.cm으로 체결한다.
- #### 2.2 앵슬루트 어버트먼트
- 1) 커버스크류 제거
픽스처 매식 후 커버스크류를 체결하고 치유기간이 경과한 후 제거한다.
 - 2) 힐링 어버트먼트 연결 2차 절개된 치은에 힐링 어버트먼트를 체결하고 치은형성기간을 두어 어버트먼트의 삽입형성로를 만든다.
 - 3) 어버트먼트 연결
힐링 어버트먼트를 제거하고 픽스처의 머리부에 어버트먼트를 30N.cm으로 연결하고 앵슬루트 캡을 체결하여 허가 불편하지 않도록 한다.
 - 4) 보철물 제작 및 보철물 접착
임프레션 캡 및 포지셔닝 실린더 또는 직접법을 통한 인상채득 후 인상대용체를 삽입하여 구강모델을 제작하여 통상의 방법으로 보철을 제작한다. 보철물 제작이 완료되면 치과용 시멘트를 이용하여 구강 내 어버트먼트에 접착시킨다.
- #### 2.3 스트레이트 어버트먼트
- 1) 커버 스크류 제거
픽스처 매식 후 커버 스크류를 체결하고 치유기간이 경과한 후 제거한다.
 - 2) 힐링 어버트먼트 연결
2차 절개된 치은에 힐링 어버트먼트를 체결하고 치은형성기간을 두어 어버트먼트 삽입형성로를 만든다.
 - 3) 어버트먼트 연결
픽스처 머리부에 어버트먼트를 연결한다.
 - 4) 보철물 제작 및 보철물 접착
인상용 트레이를 사용하여 직접인상법을 통한 인상채득을 실시하여 구강모델을 만든 후 통상적인 방법으로 보철물을 제작한다. 보철물 제작이 완료되면 치과용 시멘트를 이용하여 구강 내 어버트먼트에 접착시킨다.

2.4 밀링 어버트먼트

- 1) 커버 스크류 제거
픽스처 매식 후 커버스크류를 체결하고 치유 기간이 경과시킨 후 제거한다.
- 2) 힐링 어버트먼트 연결
2차 절개된 치은에 힐링 어버트먼트를 체결하고 치은형성기간을 두어 어버트먼트의 삽입 형성로를 만든다.
- 3) 인상채득
힐링어버트먼트가 제거된 픽스처 머리부에 임프레션 코핑 또는 트랜스퍼 포스트를 체결하고 인상용 트레이를 사용하여 인상 채득하여 구강모델을 만든다. 인상채득 후 환자의 구강 내의 픽스처에 힐링 어버트먼트를 체결하여 보철완성기간까지 기다린다.
- 4) 보철물 제작 및 보철물 접착
어버트먼트를 체결하여 통상적인 방법으로 보철을 제작한다. 보철물 제작이 완료되면 치과용 시멘트를 이용하여 구강 내 어버트먼트에 접착시키다.
- 5) 보철물 연결
완성된 보철물을 픽스처 머리부에 연결하고 코핑 스크류를 이용하여 30N.cm으로 체결한다.

[사용 시 주의사항]

1. 경고
 - 1) 반드시 숙련된 치과의사가 시술해야 한다.
 - 2) 무리한 힘으로 체결하거나 스크류 풀림으로 인하여 여러 번 코핑 스크류 체결 시 나사부 육각머리가 손상될 수 있다.
 - 3) 연결부의 체결이 올바르지 않을 경우 파절이 발생할 수 있다.
 - 4) 환자의 골치유상태가 불량할 경우 어버트먼트 체결 시 픽스처가 회전할 수 있다.
2. 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

3. 일반적주의

- 1) 치유기간을 준수하여 어버트먼트를 연결하여야 하고 보철과 어버트먼트 연결부의 적합성이 나쁘면 시멘트가 녹거나 나사 파절로 보철탈락이 일어날 수 있다.
 - 2) 보철합착용 시멘트가 연조직에 남아 있으면 염증이 유발될 수 있다. 악골의 골질이 약한 4등급에서는 25N.cm 이상으로 어버트먼트 나사를 체결하면 픽스처가 회전될 수 있다.
 - 3) 보철을 완전 시멘트로 합착하면 보철을 손상시켜야 분리될 수도 있다. 사용 전 멸균소독을 실시하여야 한다.
 - 4) 시멘트 어버트먼트 체결 시 픽스처의 육각부와 완전 접합되지 않으면 보철 합착 후 스크류 파절이 일어날 수 있다.
4. 금기사항
 - 1) 전신적 건강상의 문제로 국소 수술이 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 수술을 피해야 한다.
 - 2) 시멘트 합착부의 높이를 3mm 이하로 삭제하여 사용하면 보철유지가 어려우므로 사용을 금지한다.
 - 3) 치은에서 너무 깊게 보철 경계가 되면 보철 합착용 시멘트의 완전한 제거가 어려우므로 보철 경계가 치은 연하 2mm 이상되는 어버트먼트는 금지한다.
 - 4) 골치유 중 문제가 발생하는 환자에 있어서는 시술을 중지한다.
 5. 적용상의 주의
 - 1) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
 - 2) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

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

[저장방법]

실온(1~30°C)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"