

## 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 19-4452 호

### [사용목적]

결손된 치아의 저작기능 회복, 심미회복을 위한  
치과용임플란트상부구조물

### [사용방법]

#### 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. 보철제작이 완료된 제품은 최종 체결 전 121℃에서 30분고압증기멸균기 (Autoclave)로 멸균하여 체결한다. (멸균 방법은 ISO17665 규격에 따른다.)

#### 2. 조작순서

- 1) 덮개 나사 제거  
픽스처 매식 후 덮개 나사를 체결하고 치유기간이 경과한 후 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 20~30Ncm로 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 고정시 내부로 레진이 스며들지 않도록 실리콘 튜브를 고정하여 방지하며 만약 레진이 침투될시 소켓과 상부구조물의 분리가 어려워 질 수 있다. 레진이 굳고 나면 주변을 폴리싱하여 깨끗하게

제거하여 준다.

### [사용시 주의사항]

#### 1. 경고

- 1) 무리한 힘으로 체결하거나 스크류 풀림으로 인하여 여러 번 스크류 체결 시 나사부 육각머리가 손상 될 수 있다.
- 2) 본 제품은 재사용하지 않으며, 원래 사용목적에 맞게 적용하여야 한다.
- 3) 결함이 있는 제품은 사용해서는 안된다.
- 4) 사용 전 멸균소독을 실시하여야 한다.

#### 2. 부작용

- 1) 열개(Dehiscence), 치유지연, 마취부종
- 2) 혈종, 감염, 염증
- 3) 일반적인 과민반응 등

#### 3. 금기사항

- 1)연조직 치유 후 제거한다.

### [사용 후 보관 및 관리방법]

일회용으로 포장지를 개봉하면 재사용하지 않는다.

### [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"