

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

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

[품목 허가번호]

제인 11-711 호

[사용목적]

환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부 구조물

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항
 - 1) 시술계획 및 환자진단과 선택 : 방사선 사진과 구강 내 사진 및 구강 모델을 통해 매식체(Fixture) 매식부위와 골유착 상태를 임상적, 방사선적 분석 방법을 이용하여 철저히 평가하고 치의학적 및 의학적 시술을 계획하여 단일 치아 수복인지 복수개 이상의 치아 수복인지 혹은 오버덴처(Overdenture) 수복을 위한 지대치 인지를 판단하고 임플란트 보철 체결방식을 나사체결방식인지 시멘트합착방식인지를 결정한다.
 - 2) 사용 전에 제품 확인사항 : 제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상으로 인한 멸균유지 실패 및 유효기간 확인을 한다.
 - 3) 수술의 준비사항 : 환자의 구강 내, 외를 소독제로 소독하고 모든 수술 기구와 엔진을 멸균한다.
 - 4) 본 제품은 비멸균 제품임으로, 사용 전에는 반드시 멸균하여 사용한다.
(멸균조건 : 고압멸균소독기 121°C에서 30분)
2. 조작순서
 - 1) Cover Screw 제거
 - 2) Healing Abutment 연결
골질에 따라 3~8개월 동안 저작압에 압력이 가지 않도록 치유기간을 가진 후, Cover Screw를 제거하고 보철이 안착되기 위한 공간과 잇몸의 형성을 위하여 Healing Abutment를 1~2주간 장착한다.
 - 3) 인상채득 및 보철제작
인상용 부속(Impressing Coping 등)을 이용하여 인상을 채득하고 기공용 부속을 끼워 기공용

모형을 제작하여 통상의 방법으로 보철을 제작한다.

4) 보철장착

기공과정을 거쳐 완성된 보철을 매식체와 20~30Ncm의 토크로 체결한다

[사용시 주의사항]

1. 경고
나사 체결 시 무리하게 억지로 체결하면 나사부의 손상으로 체결이 어려워 질 수 있다. 당해제품이 티타늄 등의 원자재로 제작한 고정체와 사용할 경우 이중금속접촉부식이 생길 수 있다.
2. 부작용
치유기간을 준수하여 Abutment를 연결하여야 하고, 보철과 Abutment 연결부의 결합성이 안 좋으면 시멘트가 녹거나 나사 파절로 보철 탈락이 일어날 수 있다.
3. 금기사항
전신적 건강상의 문제로 국소 수술이 어려운 경우와 급성 골수염이 있는 경우에는 시술을 피해야 한다.
4. 기공상 주의사항
1,300°C 이상에서 녹는 금속은 사용하지 말 것.

[사용 후 보관 및 관리방법]

본 제품은 일회용으로 재사용을 금지한다.

[저장방법]

실온의 건조한 곳에서 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 일회용 의료기기로 재사용 금지"