

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 20-4118 호

[사용목적]

1. 치과용어태치먼트 : 수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키는 데에 사용하는 장치.
2. 치과용임플란트상부구조물 : 결손된 치아의 저작기능 회복, 심미회복을 위한 치과용 임플란트상부구조물
3. 치과임플란트시술용스크루드라이버 : 임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구

[사용방법]

[치과용어태치먼트, 제인20-4024호]

1. 사용전 준비사항
 - 1) 시술계획 및 환자진단과 선택
방사선 사진과 구강 내 사진 및 구강 모델을 통해 고정체(Fixture) 식립부위와 골유착 상태를 임상적 방사선적 분석을 모델에 이용하여 철저히 평가하고 치의학적 및 의학적인 시술을 계획하여 단일 치아 수복인지 복수개 이상의 치아 수복인지 혹은 오버덴처(Overdenture) 수복을 위한 지대치 인지를 판단하고 알맞은 임플란트 타입을 결정한다.
 - 2) 사용 전에 제품 확인사항
제품에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상이 있는지 확인 한다.
 - 3) 수술의 준비사항
환자의 구강 내, 외를 소독제로 소독하고 시술 기구와 엔진의 핸드피스는 멸균한다. 보철 제작이 완료된 제품은 최종 체결 전 121℃에서 30분 동안 고압증기멸균기(Autoclave)로 습열 멸균하여 체결한다.

*참고 : 멸균 방법

멸균명칭	기준
습열멸균	KS P ISO 17665-1
	ISO 17665-1,2

2. 사용방법

1) 소네이터 어태치먼트 (Sonator attachment)

- ① 가철성 의치를 고려하여 원하는 유지력을 가진 H/NH 타입 INNER캡(H/NH type inner cap)를 선택한 후 아우터캡(Outer cap)에 체결한다.
- ② 가철성 의치에 아우터 캡(Outer cap)이 삽입 될 위치를 드릴링 하여 홀을 만든다.
- ③ 홀이 형성된 부분에 레진(Resin)을 부어 가철성 의치에 아우터 캡(Outer cap)을 고정시킨다. 그 상태로 상부구조물에 블록 아웃 스페이서(Block out spacer)를 끼운다. 이때 제품이 잇몸에 닿지 않도록 주의하여 상부구조물에 끼운다. 그다음 가철성 의치의 캡과 상부구조물을 체결한다. 블록 아웃 스페이서(Block out spacer)는 잇몸에 레진(Resin)이 붙는 것을 방지하기 위한 재료로 시술 후 바로 제거한다.
- ④ 완성된 가철성 의치를 구강 내 소네이터 어태치먼트와 결합하여 탈부착하여 사용한다.

[치과용임플란트상부구조물, 제인19-4452호]

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℃에서 30분 고압증기멸균기 (Autoclave)로 멸균하여 체결한다. (멸균 방법은 ISO17665 규격에 따른다.)

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 연결 한다.

- 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.

[치과용임플란트사용스크루드라이버 부산 제산09-83호]

1. 사용전 준비사항
 - 1) 제품을 개봉하기 전 제품이 이물질 녹 등 이상이 없는지 확인한다. 비멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균소독을 실시한다.
 - 2) 증류수에 중성세제로 한번 세척을 한 후 멸균 소독기에 넣고 멸균 소독을 한다.
(멸균소독 조건: 고압멸균소독기 121°C에서 15~30분)
 - 3) 임플란트 시술 전 수술보 기구 등을 멸균시켜 놓는다
멸균된 수술기구에는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다.
 - 4) 매식하고자 하는 부위에 방사선사진을 의학적, 치의학적, 방사선적인 분석을 통한 골질분석 (Bone quality), 골량, 골구조, 보철타입, 생존률, 면적, 픽스처 타입, 길이, 지름을 선택하고 환자에 대한 전반적인 시술에 대한 검토사항을 분석한다.
2. 사용중
 - 1) 소독 및 악골노출
매식부위의 국소적 병소나 전신적 수술금기증 환자를 제외하고 매식하기에 충분한 골상태를 지닌 경우에 수술이 가능하며 술전에 구강내 외에 소독을 철저히 하여 감염을 막고 국소 마취를 한 후 매식부위에 절개와 판막형성을 하여 악골을 충분히 노출시킨 후 임플란트를 매식에 들어간다.
 - 2) 고정부 매식
매식체를 체결홈에 드라이버를 고정하고 렌치에 부착하여 준비된 매식부에 최대 25rpm이하의 속도로 15~50Ncm의 회전력으로 매식한다. 치유기간 후 보철 연결을 위해 매식체에 커버를 잠궜다.
3. 사용후
 - 1) 수술기구를 미온수 및 냉수에 2분 30초 동안

혈액 및 골 조직을 솔로 깨끗이 씻어내고 효소 세척제를 이용하여 초음파세척기에 10분 동안 세척한다.

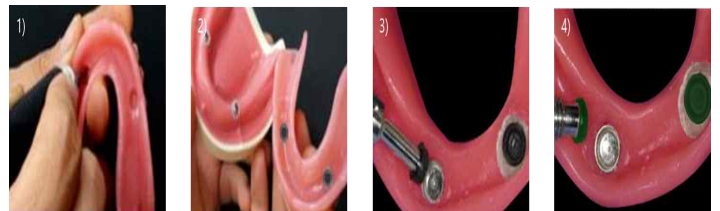
- 2) 세제를 완전히 흐르는 물에 씻어낸 후 증류수로 마무리 세척하여 행궜낸다.
- 3) 기구의 마모 및 파손이 없는지의 이상여부를 확인한다.

가공용 구성품 - 블랙 프로세싱 매일

(Black Processing Male)

*해당과정은 가철성 의치를 제작하는 과정으로 가공 과정이 포함되어 있다.

- 1) 가철성 의치에 아우터 캡(Outer cap)이 삽입 될 위치를 마크하고, 드릴링 하여 홀을 만든다.
- 2) 홀이 형성된 부분에 레진(Resin)을 바르고 가철성 의치에 이너캡(inner cap)을 대신하여 블랙 프로 세싱 매일(Black Processing Male)을 체결한 아우터 캡(Outer cap)을 고정시킨다. 워크모델에 체결된 상부구조물에 블록 아웃 스페이서(Block out spacer)를 끼운다.
- 3) 레진이 굳으면 가철성 의치를 제거한다. 블록 아웃 스페이서(Block out spacer)는 워크모델 혹은 잇몸에 레진(Resin)이 붙는 것을 방지하기 위한 재료로 시술 후 바로 제거한다. 가철성 의치에 고정된 아우터 캡(Outer Cap)에서 블랙 프로세싱 매일(Black Processing Male)을 제거한다.
- 4) 가철성 의치를 고려하여 원하는 유지력을 가진 H/NH 타입 이너캡(H/NH type inner cap)를 선택한 후 아우터 캡(Outer cap)에 체결한다. 완성된 가철성 의치를 구강 내 소네이터 어버트먼트와 결합하여 탈부착하여 사용한다.



[사용시 주의사항]

[치과용어태치먼트, 제인20-4024호]

1. 경고
 - 1) 반드시 숙련된 치과의사가 시술해야 한다.
 - 2) 어버트먼트와 Path가 어긋날 경우 유지력에 영향을 줄 수 있다.
 - 3) 사용 전 멸균소독을 필히 실시하여야 한다.

2. 부작용

- 1) 특히 두개 이상의 보철은 모든 어버트먼트에서 약한 보철 체결력으로도 정확한 체결력 및 경계 (Marginal Adaptation)가 이루어지도록 하여야 하지만 강제적인 체결이나 경계적합에 생기거나 경계적합이 이루어지지 않는 경우에는 피로강도가 적용되어 사용기간에 보철용나사가 파절이 되거나 나사풀림이 일어나며 심한 경우에는 고정체의 파절이 일어날 수 있다.

3. 금기사항

- 1) 골치유 중 문제가 발생하는 환자에 있어서는 시술을 중지한다.

4. 일반적 주의

- 1) 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다.

5. 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 합병증등을 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

[치과용 임플란트상부구조물, 제인19-4452호]

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.

[치과용 임플란트시술용 스크루드라이버, 부산 제신09-83호]

1. 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다.
2. 마모된 기구를 사용하면 각 부분품의 파손이

일어나므로 정기적으로 기구마모상태를 항상 점검해 주어야 한다.

3. 편심 등 바르지 않은 상태에서 시술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.
4. 재사용을 위해서는 사용 후 세척 및 청결을 유지한다. 1시간이상 수분이 많은 곳에 두지 않아야 한다.
5. 피가 응고되지 않게 미세한 솔로 충분히 이물질을 제거하여 깨끗하게 세척한다.
6. 체결력이 떨어진다고 판단될 때는 교환을 해주어야 한다.
7. 레이저 마킹 또는 TiN Coating 된 기구는 강산 또는 강철솔로 세척 시 손상이 발생할 수 있으므로 이물질만 씻어내도록 전용 솔로 세척한다.
8. 수술 후에는 반드시 세척하여 보관하고 재사용을 준비해야 한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

[치과용어태치먼트, 제인20-4024호]

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

[치과용 임플란트상부구조물, 제인19-4452호]

일회용으로 포장지를 개봉하면 재사용하지 않는다.

[저장방법]

[치과용어태치먼트, 제인20-4024호]

실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관한다.

[치과용 임플란트상부구조물, 제인19-4452호]

실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관한다.

[치과용 임플란트시술용 스크루드라이버, 부산 제신09-83호]

부산 제신09-83호를 따른다.

[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"