

|        |   |
|--------|---|
| 품목인증번호 | 수인 23-4666 호  |
| 품목명    | 치과용 임플란트 상부구조물  |
| 모델명    | CN-H0333 외 41건  |
| 수입업자   | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)                                |
| 제조사    | MIS Implants Technologies Ltd. (이스라엘)                                     |
| 사용목적   | 환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 보철물 제작 전 사용하는 치과용 임플란트 상부구조물 |
| 수입업자   | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)                                |

#### 증량 및 포장단위

#### 사용방법

##### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품을 사용하기 전에 손상 및 이물질 여부, 세척 및 멸균여부, 사용기한 등을 면밀하게 확인해야 합니다.
- 2) 본 제품의 내부 포장은 멸균되어 있는 상태이므로, 만약 손상되어 있으면 사용하지 말 것.
- 3) 본 제품의 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉합니다.
- 4) 시술절차에 의거한 검사 및 치료 계획을 시행합니다.
- 5) 본 제품은 다음의 조건을 고려하여 환자에게 시술해야 합니다.
  - 환자 구강 상태
  - 환자의 특정 원재료에 대한 민감성
- 6) 각 제품에 대한 권장토크값을 확인합니다.

| 분류          | 권장토크값   |
|-------------|---------|
| Healing cap | 25 N·cm |
| Cover Screw | 20 N·cm |

##### 나. 사용 방법 및 조작순서

- 1) 드라이버를 이용하여 제품을 꺼내 구조물 위에 위치시킨다.
- 2) 손가락으로 가볍게 힘을 주어 권장토크값으로 조입니다.
- 3) 치유기간에는 느슨하게 조이도록 합니다.

##### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지합니다.
- 2) 포장 및 제품의 폐기는 해당 국가에서 시행 중인 최신 폐기 규정을 준수하십시오.

#### 사용시 주의사항

##### 가. 경고

- 1) 본 제품의 포장이 훼손되었거나 누락된 경우 혹은 멸균기한이 지난 경우에는 사용하지 마십시오.
- 2) 본 제품은 재사용이 불가능한 멸균된 일회용 제품입니다.



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com

- 3) 본 제품을 멸균 재처리하면 기계적, 화학적 및/또는 생물학적 특성이 손실될 수 있습니다. 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.
- 4) 비멸균 환경에 장기간 노출된 상태로 사용하면 조직 감염이나 전염병이 발생할 수 있습니다.
- 5) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았으며, 자기공명 환경에서의 발열(heating), 이동(migration), 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 제품의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 본 제품을 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수도 있습니다.
- 6) 당사 제품과 관련하여 생명을 위협하는 사건 또는 심각한 건강 상태 악화에 대한 통지가 있는 경우 당사 및 관할 당국에 알리십시오.
- 7) 환자가 상부구조물의 특정 원재료에 대한 과민성이 있는 경우 사용을 금지합니다.

**나. 일반적인 주의**

- 1) 부적절한 임플란트 각도나 경조직 또는 연조직의 결손은 심미성에 부정적 영향을 미칠 수 있습니다.
- 2) 성공적인 장기 치료 결과를 확보하기 위해서는 임플란트 치료 후 환자에게 포괄적이고 정기적인 추적 관찰을 제공하고 적절한 구강 위생에 대해 알려주는 것이 좋습니다. 장기간 임플란트 건강은 구강 위생의 유지와 직접적인 관련이 있습니다.
- 3) 수술에 사용되는 모든 기구와 도구는 양호한 상태로 유지되어야 합니다.
- 4) 뼈, 연조직 또는 골유착 과정의 치유 과정을 방해할 수 있는 국소적 또는 전신적 요인(예: 담배 흡연, 불량한 구강 위생, 조절되지 않는 당뇨병, 구강 안면 방사선 요법, 스테로이드 요법, 인접 치아의 감염)이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려하여야 합니다.

**다. 적용상의 주의**

- 1) 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있습니다. 시술자에 대한 적절한 교육의 부재는 임플란트 시술 성공에 대한 주요 위험 요소가 될 수 있으며, 환자의 건강에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 2) 치과의사는 제품이 특정 환자와 케이스에 적합한지 판단할 책임이 있습니다.
- 3) 과도한 토크로 체결 시 드라이버의 변형으로 드라이버가 분리되지 않거나 제품이 파절될 수 있으므로 주의하십시오.
- 4) 장치의 크기가 작기 때문에 환자가 삼키거나 흡입하지 않도록 주의하십시오.

|                               |                            |
|-------------------------------|----------------------------|
| 첨부분서의 작성 및 개정연월               | 2023.08                    |
| 보관 또는 저장방법                    | 직사광선을 피하여 실온의 건조한 곳에서 보관한다 |
| 제조번호                          | 제조사 표시사항 참조                |
| 제조연월                          | 제조사 표시사항 참조                |
| <b>본 제품은 일회용 의료기기임 재사용 금지</b> |                            |

