

**【품목명】**치과용임플란트고정체 (C20030,01, 3등급)

**【모델명】**제품라벨 참조

**【품목허가번호】**수허 05-965호

**【사용목적】**부분, 전체 무치환자의 저작기능 회복을 위한 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위해 삽입하는 기구입니다. 단, OsseoSpeed TX 3.0S 및 OsseoSpeed EV 3.0S는 하악 전치부 무치환자의 저작기능 회복을 위한 인공치아과 같은 보철물을 지지하기 위해 삽입하는 기구입니다.

### **【사용방법】**

#### ■ 사용 전 준비사항

- 제품의 이상상태, 불순물, 이물질, 포장상태, 유효기간을 확인하고 사용하십시오.
- 수술 전 계획
- 성공적인 임플란트 치료를 위해 환자마다 의학적, 치의학적 관점에서 주의 깊게 평가가 이루어져야 하며, 임상적, 방사선적 분석 및 모델 분석이 필수적입니다.
- 포장
- 포장은 멸균 장벽(sterile barrier)으로서의 역할을 하는 foil과 그것을 보호하는 뚜껑이 있는 플라스틱용기로 구성됩니다.
- 임플란트는 설치도구 역할을 하는 스테인레스 스틸(Stainless steel)에 일회용 운반용구와 인설선헤드(Insertion head)와 함께 준비합니다.
- 제품은 방사선조사에 의해 멸균되며, 포장은 손상되지 않을 때 외부 영향으로부터 임플란트를 보호하며 멸균상태를 유지합니다.

#### ■ 사용방법

##### - 수술절차

- 임플란트 부위는 골과 연조직의 외상이 최소가 되도록 준비되어야 합니다.
- 드릴링(Drilling)은 골의 과도한 열 발생을 막도록 풍부한 식염수의 공급 하에 1500rpm으로 실행되며, 효과적인 드릴(Drill)이 중요합니다. 임플란트 토대의 완료 후, 계속적인 식염수 공급 하에 저속인 20rpm으로 설치합니다.
- 첫 번째 단계 외과적 절차가 적합할 때, 지대주(Abutment) 주변의 연조직이 적음 및 봉합되기 전에 점막관통형 지대주(Transmucosal abutment)를 즉시 설치합니다.
- 두 번째 단계 외과적 접근이 적합하고 빈틈없는 밀폐를 위해 연조직이 봉합된다면 임플란트는 커버스크류(cover screw)로 밀폐합니다.

##### - 문서화

- 추적이 가능하도록 포장에 있는 라벨을 환자의 치료차트에 붙일 것을 권고합니다.

##### - 임플란트 설치

1. 라벨의 구멍난 부분을 벗겨내고 문서화를 위해 모아둡니다.
2. 안쪽 멸균 부위를 보호하고 있는 foil과 뚜껑을 제거합니다.
3. 포장의 안쪽 멸균 삽입물(sterile insert)을 멸균 수술 구역으로 꺼냅니다.
4. 미리 준비된 지대치(fixture)와 함께 밀어냅니다.
5. 임플란트를 빼내기 위해 인설선 헤드(Insertion head)를 이용합니다.  
플라스틱과의 접촉을 피합니다. 또는 인설선 헤드(Insertion head)를 제거하고 헤드피스 커넥터 캐리어(Handpiece connector carrier)와 함께 콘트라앵글(Contra angle)을 이용합니다.
6. 손으로 지대치(Fixture)를 준비된 부위에 수 회 회전시키거나, 풍부한 식염수 공급하에 직접 콘트라 앵글(Contra angle)을 저속인 20rpm으로 설치합니다.  
손으로 캐리어(Carrier)를 돌려서 빼고 처리합니다.
7. 지대치(Fixture)의 최종 레벨링(Leveling)을 위해 토크 렌치(Torque wrench)를 사용합니다.  
또는 라쳇 렌치(Ratchet wrench)와 함께 라쳇 렌치 커넥터 캐리어(Ratchet wrench connector Carrier)를 사용합니다.
8. 일회용 캐리어(Carrier)를 분리하기 위해 토크 렌치(Torque wrench) 또는 라쳇 렌치(Ratchet wrench)를 시계 반대 방향 위치로 돌립니다. 그것을 확실히 잡고 고정너트(Lock nut)를 시계 방향으로 돌려서 렌치(Wrench)와 함께 캐리어(Carrier)를 분리합니다.  
손으로 캐리어(Ccarrier)를 돌려서 빼고 처리합니다.

#### ■ 사용 후 보관 및 관리방법 : 일회용(재사용 금지)

- 상세한 정보는 제조원 홈페이지 및 매뉴얼(Surgical manual)을 참고하십시오.

## 【사용시 주의사항】

### ■ 주의

- 본 제품의 치유기간은 하악에서는 45일~90일 정도, 상악에서는 90일~180일 정도입니다.
- 단, 치유기간은 개인적인 임상적 상황(골질, 골량, 상부구조물의 디자인, 부하 조건>Loading condition), 초기 안정성 등)에 근거하여 주의 깊게 검사 및 평가되어야 합니다.
- 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음 단계를 수행하시기 바랍니다.
- 치유기간 동안 임플란트(Fixture)에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 주의하십시오.
- 본 제품은 치과의사/의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.
- Astra Tech Dental Implants는 충분한 임플란트 시술교육 및 실습을 거친 치과의사/의사만이 사용할 수 있습니다.
- OsseoSpeed TX 3.0S, OsseoSpeed EV 3.0S는 하악전치부 무치악 환자에게만 사용할 수 있습니다.
- 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려하십시오.

### ■ 금기

- 외과 처치를 금하는 환자.
- 치료 결과를 손상시킬 수 일반적 질병
- 치료 결과를 예상하기 어려운 경우
- 신속한 임플란트(Fixture)의 안정화를 이루기 어려운 정도의 골질·골량이 부족한 경우
- 약골의 병리학적 감염이 있는 경우
- 질병 또는 치료(방사선), 알콜 또는 약물 남용으로 인해 치료 효과가 떨어지거나 영양상태가 불량인 경우
- 흡연이 임플란트 치료의 성공률을 감소시킬 수 있음이 보고된바 있습니다.

### ■ 중요사항

- 임플란트 치료를 시작하기 전 치골 및 치아내 모든 병소를 없애야 합니다.
- 골질, 골량, 국부감염, 초기 치료 장애 등은 임플란트의 성공에 영향을 미치는 요인들입니다.
- 브릿지 틀 구조와 임플란트 사이의 경련, 광범한 횡단력(Transversal force)와 휨모멘트(Bending moment)는 임플란트로 인한 외상을 일으킬 수 있는 요인입니다.
- 잘못 장착된 임플란트는 골융합의 손실 또는 부분품(Component) 파손의 원인이 될 수 있습니다.

### ■ 사용 전 주의사항

- 포장은 수술 전에 즉시 개봉되어야 합니다.
- 유효기한일 이후에 사용하지 마십시오.
- 만일 멸균 포장이 손상되었을 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 기 사용되었거나 또는 멸균이 안 된 포장의 Astra Tech Dental Implant 부분품은 이식되거나 설치되어서는 안됩니다.
- 만일 원래 포장이 개봉되었다면 내용물은 제조원으로 반품이 안될 수 있습니다.
- Astra Tech는 사용자에게 의해 재 멸균된 부분품에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

【보관 또는 저장방법】 상온보관 (15~25°C)

【중량 또는 포장 단위】 1개

【제조번호/제조연월】 제품라벨 참조

【수입판매원】(주)유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74

【제조회사】Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

【제조사】Dentsply IH AB / Aminogatan 1, PO Box 14, 431 21 Molndal, Sweden