

- 품목인증번호 : 수인06-449호
- 품목명 : 치과용임플란트상부구조물
- 모델명 : 제조자표시사항참조
- 수입업자 : (주)유한양행, 서울시 동작구 노량진로74
- 제조원(제조국) : Dentsply Implants Manufacturing GmbH (독일)
- 사용목적 : 환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부구조물
- 중량 또는 포장단위 : EA
- 사용방법 :

## 가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질여부를 먼저 확인해야 하며 유효기간이 경과한 제품은 절대 사용을 금해야 한다.
- (2) 수술에 사용되는 모든 기구는 반드시 멸균하여 준비해 놓는다.

## 나. 조작방법 및 사용방법

## (1) 모델명별 사용방법

abutment with snap attachment :

토크 스패너 또는 insertion key를 사용하여 abutment를 잡는다. 그리고 snap attachment를 임플란트에 삽입한다. snap attachment가 rotational load가 걸리지 않을 때는 conical connection이 냉가되지 말아야 한다. 임플란트에 25Ncm의 torque로 abutment를 조인다. snap attachment female은 cold curing resin을 사용하여 구강 내에 denture속에 직접적으로 고정할 수 있다. snap 아래 끝부분에 끼워진 silicone은 attachment abutment를 움켜쥐고, 그것의 아래 끝부분에 snap을 끼워넣는다. 이런 방식으로 silicone ring은 abutment에 직접적인 축으로 female을 유지시킨다. snap attachment는 cold curing resin으로 denture속에 고정된다. 이것을 하기 위해서는 denture가 ball 부분에 닿아야 하는데 abutment위에 female이 접촉되지 않게 하기 위해서는 denture가 ball부분에 닿아야 한다. 그런 다음 denture에 resin을 주입하고 중합반응이 완료될 때까지 그것을 고정시킨다. 추천되는 제조사의 중합재로 사용을 준수한다. 그런 다음 denture를 제거하고, silicone ring을 벗겨내고 날카로운 모서리 부분을 부드럽게 해준다. 대체적으로 직접 고정을 위해서 female은 치과기공실에서 denture 속에 위치될 수 있다. snap attachment 위치는 ball과 hexagon이 충분한 undercut를 제공하고 위치시킬 때 도움을 주기 때문에 transfer cap 없이 옮겨진다. 안정적으로 인상을 뜨기 위해서는 silicone polyether compound를 사용해야 한다.

syncone straight abutment, taper cap, syncone 15° abutment :

syncone abutment를 소독한다. (잇몸 두께에 맞는 0.75, 1.5, 3.0, 4.5mm 까지의 sulcus height를 선택한다.) abutment를 넣기 전에 임플란트 내부에 rinse와 dry가 되었는지 확인하고 torque wrench를 사용하여 15Ncm의 torque로 조여준다. 추가적으로 abutment 위치가 평행하지 않을 때 paralleling pin을 사용하여 교합을 맞출 수 있다. 봉합 부위의 타액을 삼키지 않게 조심스럽게 봉합을 해야 한다. 중합반응 할 때 사용하는 sleeve는 abutment의 위로 내려서 가장 넓은 직경부위로 위치시킨다. 이 sleeve는 cold-curing resin이 흘러내리는 것을 막아주며 상처부위를 보호한다. 소독된 syncone cap을 abutment 위에 안전하게 장착한다. raised retainer는 acrylic denture에 cap을 꼭 잡아준다. denture위에서 cap과 syncone abutment의 위치를 잡고 정확한 부위로 절단하여 open 시킨다. 치료하는 동안에 denture속의 경계부분은 수정되지 자를 수 있다. 이 과정은 metal base로 denture를 할 때 특별하게 요구된다. syncone abutment에 denture를 연결하기 전에 syncone cap이 안전하게 denture 속에 장착되어 있는지 확인한다. denture open된 곳으로 cold-during resin을 공급하고 중화시킨다. resin이 굳으면 구강에서 denture를 제거하고 syncone cap 주변을 깨끗이 닦아준다.

## (2) 기공절차 및 순서

상세한 사항은 laboratory manual을 참조한다.

## 다. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용이며, 재사용은 금지한다.

## ■ 사용 시 주의사항

## (1) 금기사항

- 1) 관례상 선택적 구강외과와 관련된 금기사항은 준수되어야 한다.  
관례상 금기사항 : 혈관장애, 골이나 창상치료에 영향을 미치는 심한 당뇨병이나 기타 대사장애 및 전신성 장애, 응혈장애, 항응고 치료상태, 대사성 골 질환이나 기타 대사장애 및 전신성 장애
- 2) 일시적 금기사항으로는 급성/만성 치주염 또는 부족 연조직범위 및 화학요법, 방사선 치료가 있다.
- 3) 구강관련 금기사항  
환자가 완전 구강악계 회복 수술이 어려울 경우, 부적절한 구강 위생, 이갈이증과 같은 심한 비정상적 습관, 불충분한 골 높이 또는 골 너비, 불충분한 치공공극, 치료불가능한 교합장애, 활동상 구강 내 감염
- 4) 흡연 및 알코올남용과 관련된 선택적 구강외과에 대한 일반적인 사항
- 5) 유효기간이 경과한 제품에 대해서는 사용을 금지하며 반드시 폐기처리한다.

## (2) 멸균소독

- 1) 모든 치관용 abutment 및 부속품들은 1회용으로만 사용할 수 있도록 제작되었고 비멸균된 블리스터 포장상태로 공급되기 때문에 임상 사용 전에 반드시 소독해야만 한다.
- 2) 소독하기 전에 먼저 폴리우레탄 봉투에서 보철물을 꺼내야 한다.
- 3) 모든 치관용 abutment 및 부속품들과 각종 수술기구들은 비멸균 포장상태로 공급되므로 임상 사용 전 반드시 멸균기(autoclave)로 멸균하여 멸균상태로 되어야 한다.

## (3) 경고사항

FRIADENT 임플란트 시스템은 진단, 시술 전 계획, 외과적 기술 및 보철수복을 포함한 치과 임플란트 분야에서 특별한 과정을 수료한 면허 소지 치과의사와 기공사만이 사용할 수 있도록 제한하고 있다.

## (4) 저장방법과 유효기간

- 1) 저장방법은 실온에서 저장하며 습기나 고온다습한 장소는 피해서 보관하도록 한다.
- 2) 사용기간 확인은 제품포장 뒷면 왼쪽아래 부분에 표시되어 있으며 제조일로부터 10년간 유효하다.

## ■ 첨부문서의 개정연월일 : 2016.04.01

## ■ 보관 또는 저장방법 : 실온에서 보관하며 습기나 고온다습한 장소는 피한다.

## ■ 유효기간 : 제조일로부터 10년

## ■ 제조번호·제조연월 : 제조자표시사항참조

**본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용금지**