

【품목명】치과용임플란트상부구조물 (C20040.01, 2등급)

【모델명】제품라벨 참조

【품목인증번호】수인 08-888호

【사용목적】부분, 전체 무치환자의 저작기능 회복을 위한 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위해 사용하는 임플란트의 상부구조물

【사용방법】

■ 사용 전 준비사항

- 수술 전 계획

- 성공적인 임플란트 치료를 위해 환자마다 의학적, 치의학적 관점에서 주의 깊게 평가가 이루어져야 하며, 임상적, 방사선적 분석 및 모델 분석이 필수적입니다.
- 사용되는 모든 수술기구는 사전에 멸균처리 되어야 합니다.

- 포장

- 비멸균 제품으로 플라스틱 박스에 개별포장 되어 있습니다.
- 제품의 이상상태, 불순물 및 이물질 여부, 포장상태 등을 육안으로 확인 한 후 사용 합니다.

■ 사용방법

- 수술 절차

- 1) Hex Screwdriver를 사용해서 Healing Abutment를 제거합니다.
- 2) Implant pick-up / implant transfer를 implant에 부착하고 확실히 조입니다.
- 3) Customized impression tray와 elastic impression material을 사용해서 인상을 채득합니다.
- 4) Implant pick-up / implant transfer에 implant replica를 장착하고 꼭 조입니다.
- 5) Gum tissue 재료를 주입하여 작업 모형을 제작합니다.
- 6) TempDesign을 모델에 장착하여 Grinding Handle을 사용해서 모양을 만듭니다.
- 7) Composite material 이나 Cold acrylic을 사용해서 환자의 구강에 맞게 보철물을 만듭니다.
- 8) 세척하고 멸균작업을 하여 Implant에 장착한다. Abutment screw를 사용하여 조입니다. (권장토크값 : 15Ncm)

- 문서화

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

■ 사용 후 보관 및 관리방법

- 일회용, 재사용 금지

【사용시 주의사항】

■ 주의

- Astra Tech dental implant는 충분한 임플란트 시술교육 및 실습을 거친 치과의사와 기공사만이 사용할 수 있습니다.

■ 세척/ 멸균

- 일회용으로만 사용 할 수 있도록 제작 되었고, 비 멸균된 플라스틱 포장 상태로 공급되기 때문에 임상사용 전에 반드시 소독을 하여야 합니다.
- TempDesign과 Abutment screw는 Steam autoclave가 가능하고, crown이 만들어진 이후에는 Cold sterilization을 해야 합니다.

【보관 또는 저장방법】 실온 보관

【중량 또는 포장 단위】 1개

【제조번호/제조연월】 제품라벨 참조

【수입판매원】 (주)유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74

【제조의뢰자】 Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

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