【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 사용합니다.

■ 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 꽉 조입니다.
5) Gum tissue 재료를 주입하여 작업 모형을 제작합니다.
6) TempDesign/Temporary Abutment를 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】㈜유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74
【제조의뢰자】Dentsply Implants Manufacturing GmbH / Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
【제조자】Dentsply IH AB / Aminogatan 1, PO Box 14, 431 21 Molndal, Sweden

문안개정연월 2019/10