

**【품목명】**치과용임플란트상부구조물 (C20040.01, 2등급)

**【모델명】**제품라벨 참조

**【품목인증번호】**수인 16-4210호

**【사용목적】**환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부구조물

**【사용방법】**

**■ 사용 전 준비사항**

- 전문가에 의해 사용됩니다.
- 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 먼저 확인해야 하며, 유효기간이 경과된 제품은 절대 사용하지 마십시오.
- 수술에 사용되는 모든 시술기구 및 비멸균 제품은 반드시 사전에 제조원에서 제시하는 방법에 따라 세척 및 멸균하여 준비해 놓으십시오.
- 제품은 전문가에 의해 사용되어야 하며, 시술자는 본 제품의 시술기구를 이용한 수술방법과 임상 적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 합니다.
- 시술자는 환자의 구강상태를 점검하여 시술 결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인하십시오.
- 시술자는 매식된 고정체의 골 융합 정도를 방사선 사진 및 타진반응 등으로 확인한 후, 적합한 경우 시술을 진행하여야 합니다.
- 각 제품에 대한 권장토크값을 확인하십시오.
- 멸균 : 134°C에서 3분간 pre-vacuum cycle 및 증기멸균한다.
- 제조원 표시사항을 참고 하십시오.
- 건조 : 멸균 전에 부식을 예방하기 위하여 완전히 건조시킨다.
- 세척 : 손 또는 제조원에서 권장하는 적절한 장비를 사용하여 세척한다.

**■ 사용방법**

- 제조원에서 제시하는 방법에 따라 기공소에서 설계 및 제작되어야 합니다.
- 비멸균 상태로 공급되므로 제조원에서 제시하는 방법에 따라 지대주(Butment) 및 지대주 스크루(Butment Screw)를 시술 전 세척 및 멸균하여야 합니다.
- 사용방법
  - ① 임플란트에 Healing Abutment 부착하여 몇 주 후 연조직 시술부위 치유 확인 후 Healing Abutment 제거
  - ② 상부연조직의 두께 측정하여 Temporary, Profile, Cast-to, Direct abutment, CastDesign 종류 결정
  - ③ fixture위에 고정
- CastDesign은 치근역할을 하는 매식체에 지대주(Butment)와 크라운(Crown)을 일체형으로 제작한 후 나사로 고정하는 2층구조에, Semi-Burnout Cylinder는 매식체에 지대주 (Butment)를 나사로 고정하고 그 위에 상부구조를 제작하는 3층구조에 사용합니다.

**■ 사용 후 보관 및 관리방법 : 일회용 (재사용 금지)**

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

**【사용시 주의사항】**

**■ 경고**

안전하고 효과적인 시술을 위하여 다음 사항을 반드시 숙지하여야 합니다.

- 1) 본 제품은 치과의사/의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.
- 2) 잘못된 시술방법 적용 시, 이식물 또는 주변조직의 손상 및 골융합 손실의 가능성이 있으므로 충분한 시술교육 및 실습을 거친 숙련된 치과의사/의사만이 사용할 수 있습니다.
- 3) ASTRA TECH Implant System의 치료재료 및 시술기구는 ASTRA TECH Implant System EV와 호환되지 않습니다.
- 4) 본 제품은 자기공명영상 환경에서의 안전성 및 적합성에 대해 평가된 바가 없습니다.
- 5) 본 제품은 자기공명영상 환경에서의 발열 및 변위에 대해 시험된 바가 없습니다.

**■ 금기**

다음과 같은 경우에는 임플란트 시술을 고려해야 합니다.

- 1) 구강내 금기증 : 부적당한 약관관계(골질/량 불충분), 문제성 교합 또는 기능 관계, 치조골의 병적상태, 약골 방사선치료, 구강건조증, 구강점막의 병적변화(백반증, 편평대선, 구내염), 급성/만성치주염, 설비대증, 수복하지 않은 치아, 나쁜 구강 위생상태, 이갈이증과 같은 심한 비정상적 습관, 환자가 완전 구강악계 회복 수술이 어려운 경우, 불충분한 골 높이/너비, 불충분한 치공공극
- 2) 일시적으로 제한되는 금기증 : 급성 염증성질환과 감염, 임신, 특정 약물의 일시적 사용(항응고제, 면역억제제), 신체적 및 정신적 스트레스 상태

- 3) 정신적 금기증 : 알코올과 약물 남용, 신경증, 정신병 환자, 문제성 환자, 협조도 낮은 환자
- 4) 일반 의학적 금기사항
  - 일반적이고 영양적인 상태 : 나이, 비만, 악체질, 5년 이상 생존 가능성
  - 현재 약물 복용 : 코르티코스테로이드, 장기간 항생제 치료
  - 대사장애 : 사춘기성 당뇨, 당뇨수치 300 이상
  - 혈액학적 장애 : 적혈구, 백혈구, 혈액응고체계 장애
  - 심장과 순환기 질환 : 동맥경화, 고혈압 수치 300 이상
  - 골의 대사 장애 : 골연화증, 변형성골염, 골형성부전증, 폐경기의 골다공증
  - 잠재적 세균 성장가능성 : 인공심장 판막, 박테리아성 심내막염
  - 기타 치료결과에 영향을 줄 수 있는 일반적 질병 질환자 또는 결과 예측이 어려운 경우

**■ 사용 시 주의사항**

- 1) 시술자는 지침에 따라 제품을 안전하고 적절하게 사용할 수 있는 충분한 지식을 바탕으로 제품사용법을 숙지하고 있어야 합니다.
- 2) 시술자는 제조사가 제공한 사용지침에 따라 제품을 사용하여야 하며, 환자 개별 상황을 판단하여 적합한 제품을 사용하여 시술하는 것은 시술자의 책임입니다.
- 3) 다음과 같이 환자에 대한 철저한 예비검사 및 제품검사가 반드시 필요합니다.
  - 임플란트를 위한 골안전성은 시각적검사와 더불어 파노라마식과 같은 가시적 검사, 치근단 방사선 사진 등을 통한 해부학적 경계 결정, 교합/치주/치조골 상태 등으로 미리 확인하여야 합니다.
  - 측면두부 계측 방사선사진, CT사진, 단층사진 등을 활용할 수 있습니다.
  - 제품의 포장 및 제품의 변형이 있으면 사용하지 않습니다.
- 4) 임플란트 치료를 시작하기 전 치골 및 치아 내 모든 병소를 없애야 합니다.
- 5) 치료기간 중 시술부위에 과도한 저작력/압이 가해지지 않도록 환자에게 충분히 주지시켜야 합니다.
- 6) 규칙적 구강위생의 필요성을 환자에게 주시킵니다.
- 7) 기공소에서 최종 보철물을 제작하는 동안 환자의 구강 내에 임시구조물을 장착하여야 합니다.

**■ 부작용 및 합병증**

- 1) 시술 실패 가능성
  - 골결/골량, 국부감염, 초기치료 장애 등은 시술에 영향을 미치는 요인입니다.
  - 환자의 저조한 구강 위생상태나 비협조, 당뇨와 같은 보편적 질병 등은 일부 환자에 있어 시술 실패의 원인으로 작용할 수 있습니다.
  - 브릿지(Bridge) 틀 구조와 임플란트 사이의 경련, 광범한 횡단력(Transversal Force)과 휨모멘트(Bending Moment)는 임플란트로 인한 외상을 일으킬 수 있는 요인입니다.
  - 부적절한 이식물 또는 이식부위의 선택, 불안정한 고정은 이식물의 수명을 단축시킬 수 있습니다.
  - 잘못된 시술된 이식물은 골융합 손실 및 부분품 파손의 원인이 될 수 있습니다.
- 2) 시술로 인한 발생 가능한 잠재적 합병증은 다음과 같습니다.
  - 염증, 출혈, 치유지연, 특정 부위의 열개, 일반적 과민반응, 음성장애, 혈종, 국소팽창, 마취부종
  - 일시적인 저작, 미각장애, 아랫입술의 무감각
  - 하악신경, 상악동/비강동과 같은 수술주변부 생체조직의의인성외상, 불완전한 골융합 또는 골손실(매우 드물게 영구적인 마비가 올 수도 있습니다.)
  - 부착 연조직의 부족한 폭으로 인한 치주상 문제
  - 치은-점막(잇몸조직) 레임 및 세포조직반작용 감염 가능성이 있으나 일반적으로 국부치료에 따라 수반되는 반응입니다.

**■ 취급**

- 1) 제품 사용 및 반품 관련
  - 구강 내에 사용하는 모든 제품은 일회용이므로 재사용하지 않습니다.
  - 포장은 수술 바로 직전에 개봉하여야 하며, 만일 멸균포장이 손상된 경우 제품을 사용하지 말아야 합니다.
  - 개봉된 제품은 사용하지 않은 경우에도 폐기하여야 합니다.
  - 제품의 유효기한일 이후에는 사용하지 말아야 합니다.
  - 제조원은 사용자에게 의해 재멸균된 부분품에 대해서는 책임을 지지 않습니다.
  - 제품포장 개봉 시 내용물은 제조원으로 반품할 수 없습니다.
  - 각 제품에 대한 권장도크값을 미리 확인한 후 시술하여야 합니다.

**【보관 또는 저장방법】** 상온보관 (15~25℃)  
**【중량 또는 포장 단위】** 1개  
**【제조번호/제조연월】** 제품라벨 참조  
**【수입판매원】** (주)유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74  
**【제조외리자】** Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

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

문안개정연월 2019/10