

【품목명】치과용임플란트상부구조물 (C20040.01, 2등급)

【모델명】제품라벨 참조

【품목인증번호】수인 99-216호

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

【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.
- 멸균방법 및 조건 : Steam sterilization with a pre-vacuum cycle : 134°C / 3분

- 포장

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

■ 사용방법

- 수술절차

- 1) 임플란트체에 Healing Abutment를 부착하여 몇 주 후에 연조직의 시술부위가 치유된 것을 확인한 후, Healing Abutment를 떼어냅니다.
- 2) Depth Gauge를 사용하여 임플란트체 상부 연조직의 두께를 측정하여 적합한 사이즈의 Cast-to Abutment, Castdesign을 선택합니다.
- 3) Abutment을 fixture 위에 위치시키고, Hex Screwdriver를 사용하여 abutment screw를 조입니다.
- 4) Torque : Cast-to Abutment, Castdesign (4,5/5,0) - 25Ncm, Castdesign (3,5/4,0) - 20Ncm

- 문서화

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

■ 사용 후 보관 및 관리방법 : 1회용 재사용 금지

【사용시 주의사항】

■ 사용시 주의사항

- 일회용으로만 사용 할 수 있도록 제작 되었고, 비 멸균된 플라스틱 포장 상태로 공급되기 때문에 임상 사용 전에 반드시 소독을 하여야 합니다.
- 구강 내에 사용하는 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 않아야 합니다.
- 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기합니다.
- 부작용 및 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 합니다.

■ 경고, 부작용 및 금기사항

• 구강 내 금기증

부적당한 약관관계(골의 양 불충분), 문제성 있는 교합 또는 기능관계, 치조골의 병적상태, 약골에 방사선 치료, 구강 건조증, 구강 점막의 병적 변화(백반증, 편평대선, 구내염), 설비대증, 수복하지 않은 치아, 나쁜 구강 위생 상태

• 일시적으로 제한되는 금기증

급성 염증성 질환과 감염, 임신, 특정 약물의 일시적 사용 (항응고제, 면역억제제), 신체적, 정신적 스트레스 상태

• 정신적 금기증

알콜과 약물 남용, 신경증, 정신병 환자

• 일반 의학적 금기사항

일반적이고 영양적인 상태 - 나이 (비만, 약체질, 5년 이상 생존 가능성),

현재 약물 복용 (코티코스테로이드, 장기간 항생제 치료),
대사장애 (사춘기성 당뇨, 당뇨수치 3000이상),
혈액학적 장애 (적혈구, 백혈구, 혈액응고체계 장애)
심장과 순환기 질환 (동맥경화, 고혈압수치 3000이상),
골의 대사 장애 (골연화증, 변형성골염, 골형성부전증, 폐경기의 골다공증),
교원질 장애 (공피증, 류마티스성 관절염),
잠재적 세균 성장의 초점으로서의 임플란트 (인공심장판막, 박테리아성 심내막염)

■ 경고

AstraTech dental implant는 충분한 임플란트 시술교육 및 실습을 거친 치과의사와
기공사만이 사용할 수 있습니다.

【보관 또는 저장방법】 밀폐된 포장, 건조한 장소, 실온에 보관하십시오.

【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