

【품목명】치과용임플란트시술기구 (C21010.01, 1등급)

【모델명】제품 라벨 참조

【품목신고번호】수신 19-2029호

【사용목적】치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

【사용 전 준비사항】

1. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.
2. 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다.
3. ISO 17665-1,2에 따라 습열멸균한다.

【사용방법】

1. Abutment-level impression

- (1) 적절한 abutment pick-up을 선택한다. abutment guide pin을 조이기 전에 pick-up이 올바른 위치에 있는지 확인한 후, hex screwdriver를 사용하여 가벼운 손가락 힘으로 guide pin을 고정한다.
- (2) 기본 또는 맞춤형 인상용트레이를 사용하여, guide pin이 트레이를 관통할 수 있게 해야 한다. 준비된 구멍은 왁스로 덮여 인상채득 시 guide pin에 의해 관통된다.
- (3) 탄성중합체 인상재를 abutment pick-up 주변부에 주입하여 인상용트레이를 채운다.
- (4) 인상재를 채운 인상용트레이를 구강 내에 위치시키고 guide pin이 왁스를 뚫어 트레이에 생긴 구멍을 덮게끔 한다.
- (5) 인상재가 굳으면 guide pin을 제거한다. 트레이를 들어올리기 전에 abutment로부터 guide pin이 완전히 분리되었는지 확인한다.

2. Implant-level impression

- (1) implant pick-up이 implant 내부에 잘 끼워졌는지 확인한다. hex screwdriver를 이용하여 조이기 전에 내부 육각구조가 제대로 들어맞았는지 확인한다.
- (2) 기본 또는 맞춤형 인상용트레이를 준비하여 guide pin이 트레이를 관통할 수 있게 해야 한다. 준비된 구멍을 왁스로 덮여 인상채득 시 guide pin에 의해 관통되게끔 한다.
- (3) 탄성중합체 인상재를 implant pick-up 주변부에 주입하여 인상용트레이를 채운다. 인상재를 채운 인상용 트레이를 구강 내에 위치시키고 guide pin이 왁스를 통과하게끔 한다.
- (4) 인상재가 굳으면 guide pin을 제거한다. 인상을 제거하기 전 guide pin이 implant로부터 완전히 분리되었는지 확인한다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

1. 재사용 가능한 제품은 매 사용 후 세척, 소독, 멸균한다.
2. 잔여 조직이나 골잔해는 미지근한 물에 담가 제거한다(고정제나 뜨거운 물 사용 금지).
3. 세척이 120분 이상 지연되면 제품을 세척제 또는 소독제에 담가 잔여물, 혈액 또는 다른 오염물이 말라붙지 않도록 한다.
4. 세척, 살균 및 멸균
 - (1) 인상에 사용되는 시술기구(pick-ups/transfers)는 세척 전 분해한다.
 - (2) 적절한 세제 등을 사용하여 수동으로 또는 전용장비를 사용하여 세척, 살균, 건조한다. (세부 사용법은 각 기기 및 공급자가 권장하는 방법을 따른다.)
 - (3) 무디거나 손상된 제품은 폐기한다.
 - (4) 부식을 방지하기 위해 완전히 건조시킨 후 고압증기멸균한다. (134℃, 3분간)
5. 제품을 개별포장 또는 각각의 kit/set/organizer에 넣어 건조한 장소에 상온보관한다.

■ 사용시 주의사항

- Astra Tech Implant System은 적절한 교육 및 훈련을 받은 치과의사/의사에 의해서만 사용될 수 있다.
- 일반적 주의사항

- 1) 의도치 않게 입 안에 떨어뜨린 구성품을 환자가 삼키거나 흡입하여 질식 또는 손상을 야기할 수 있으므로 철저히 관리해야 한다.
- 2) 사용된 원재료의 화학성분에 대한 알레르기 또는 과민증이 있을 수 있으므로 환자 건강이력이 반드시 세밀히 검토되어야 한다.
- 3) 임플란트 식립 위치/깊이를 정확하게 준비 및 계획하지 않을 경우 신경, 혈관, 치아 및 다른 민감한 구조에 위해할 수 있으므로 임상외는 새로운 시술법을 적용하기 전 반드시 훈련 및 교육을 받아야 한다.
 - Astra Tech Implant System 구성품과 시술기구는 Astra Tech Implant System EV와 호환하여 사용할 수 없다.
 - 제품을 정해진 용도로만 사용하며, 사용목적 이외의 용도(예:의료용가이드)로 사용하지 않는다.
 - 재사용 가능

【보관 또는 저장방법】 건조한 장소에 상온보관

【중량 또는 포장 단위】 1개

【제조번호/제조연월】 제품 라벨 참조

【수입판매원】 (주)유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74

【제조의뢰자】 Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

【제조사】 DENTSPLY IH AB(스웨덴, Aminogatan 1, PO Box 14, 43121 Molndal, Sweden)

문안제정연월 2019/12