

【품목명】 치과용 임플란트 고정제 (C20030.01, 3등급)

【모델명】 제품라벨 참조

【품목허가번호】 수허 04-1576호

【사용목적】 상실된 치아를 대체하여 저작기능을 회복

【사용방법】

■ 사용 전의 준비사항

- (1) 사용 전에 수술에 사용되는 모든 기구는 반드시 멸균하여 준비해 놓는다.
- (2) 수술 전 임플란트의 유효기간을 반드시 확인해야 하며 유효기간이 지난 임플란트는 절대 사용을 금해야 한다.
- (3) 수술 전 임플란트의 외부포장과 내부 진공포장의 이상 유무를 반드시 확인해야 하며 포장상태가 불량하거나 불순물이 들어있는 임플란트는 사용을 금해야 한다.
- (4) 임플란트 수술은 무균상태에서 해야 한다. 멸균 냉각수가 드릴을 통해 수술부위로 잘 흘러 들어갈 수 있도록 irrigation technique을 재검토한다.
- (5) 수술은 implant 식립과 적절한 치료기간의 경과 후, implant를 uncovering 하는 2단계로 구성되어 있다. 이 2단계의 수술은 국부마취나 무통, 진정의 상태에서 행해진다.
- (6) Powder가 묻지 않은 수술용 장갑을 준비한다.

■ 사용방법 및 조작방법

(1) 수술 전 진단

임플란트 식립위치에 허락하는 뼈의 높이와 적당한 넓이를 정해야 한다. 구강과 vestibular bone lamella의 넓이는 적어도 1.5mm 이상이어야 한다. 적당한 radiographic 분석은 vital anatomical 구조의 위치를 결정하는데 필요하다

(2) 임플란트 식립위치 설정

적당한 bone의 질을 이용할 수 있어야 한다.

주의: 임플란트 위치의 깊이는 depth gauge로 검증할 수 있다. drill은 bone의 밀도와 질에 따라서 대신한다.

(3) Drill 순서

FRIADENT round drill은 초기 preparation 후에나 임플란트 획득한 지점을 만들 때 사용할 수 있다. FRIADENT depth stop은 깊이를 정확히 맞출 때 사용한다.

임플란트 직경	Drill 순서	Drill 속도
D3.0mm	D2.0-D3.0-twist drill crestal D3.0	800rpm
D3.4mm	D2.0-D3.4-twist drill crestal D3.4	800rpm
D3.8mm	D2.0-D3.4-D3.8-twist drill crestal D3.8	800rpm
D4.5mm	D2.0-D3.4-D3.8-D4.5-twist drill crestal D4.5	800rpm
D5.5mm	D2.0-D3.4-D3.8-D4.5-D5.5-twist drill crestal D5.5	800rpm

주의 : twist drill crestal은 항상 사용하고 cortical bone이 없을 때만 예외이다.

마지막 preparation은 twist drill을 사용하며 800rpm을 추천한다. 깊이는 bone의 질과 밀도에 의존한다. bone 1 type은 6mm preparation하고 bone 4 type은 2mm preparation 한다. twist drill crestal의 깊이는 4-8mm를 초과해서는 안된다. FRIADENT drill extension은 제한된 공간에서 사용할 수 있고 항상 long internal irrigation tube를 사용해야 한다. drilling 할 때는 충분히 internal과 external irrigation을 해야 안전하다.

(4) Screw 임플란트 식립

외부 vial cap을 제거하고 내부 vial을 surgical tray에 올려놓는다. Silicone stopper를 제거시킨다. implant driver를 tempbase internal hex 부위에 연결시킨다. holder를 제거한다. (Osseous threaded section은 건드리지 않는다.) 식립한 부위에 임플란트를 놓는다. 임플란트의 top이 0.4mm 될 때까지 15prm으로 prepared site로 임플란트를 장착한다. (임플란트와 tempbase 사이에 transition은 칼라 코드 tempbase로 결정할 수 있다.)

■ Submerged healing 단계

tempbase는 0.9mm hex driver를 이용하여 retaining screw가 풀린 후 제거된다. cover screw는 임플란트에 조여지고 soft tissue가 suture된다.

1) Index registration

임플란트의 식립위치는 tempbase를 이용하여 master 모델 상에 옮겨진다. tempbase cap은 tempbase에 적당히 소리 날 때까지 눌러서 고정한다.

임플란트로부터 tempbase를 제거하고 stent를 제거한다. cover screw를 임플란트 위에 덮고 suture한다. 일정기간 회복 후에 2차 수술을 시행한다.

임플란트 analog에 tempbase mount를 끼운다. tempbase는 tempbase cap으로 입혀진다.

2) Healing phase 후에 임플란트의 uncovering

상악은 6개월, 하악은 3개월 동안 healing phase 후에 임플란트가 uncover되고 cover screw를 제거한다. 만약 augmentation 절차가 실행되면 healing phase를 충분히 연장한다. 임플란트의 안쪽 chamber는 깨끗해야 되고 직경이 적당한 gingival forming 제품을 사용한다.

gingival forming 제품을 올바르게 앉힌다. gingival forming 제품 둘레로 tight하게 suture한다. 보철 회복은 soft tissue가 완전히 healing 된 후 시작한다.

3) Post-operative care

환자는 구강 위생을 규칙적으로 지시에 따라서 할 필요가 있다. 첫 7-10일 post-operative에 구강위생은 적당히 anti-microbial rinse로 보충해줄 수 있다. 임플란트 자리에 기계적 load는 post-operative 기간에는 피해야 한다.

■ 사용 후 보관 및 관리방법

임플란트는 반드시 1회용으로만 사용해야 하며 재사용은 금지한다.

【사용시 주의사항】

1) 금기사항

(1) 관례상 선택적 구강외과와 관련된 금기사항은 준수되어야 한다.

관례상 금기사항: 혈관장애, 골이나 창상치료에 영향을 미치는 심한 당뇨병이나 기타 대사장애 및 전신성 장애, 응혈장애, 향응고 치료상태, 대사성 골 질환이나 기타 대사장애 및 전신성 장애

(2) 일시적 금기사항으로는 급성/만성 치주염 또는 부족 연조직범위 및 화학요법, 방사선 치료가 있다.

(3) 구강관련 금기사항

환자가 완전 구강악계 회복 수술이 어려울 경우, 부적절한 구강 위생, 이갈이증과 같은 심한 비정상적 습관, 불충분한 골 높이 또는 골 너비, 불충분한 치궁공극, 치료불가능한 교합장애, 활동상 구강 내 감염

(4) 흡연 및 알코올남용과 관련된 선택적 구강외과에 대한 일반적인 사항

2) 수술 후 주의사항

규칙적 구강위생의 필요성을 환자에게 주지시킨다. 수술 후 최초 7-10일 동안은 적절한 구강 린스로 구강위생을 할 수 있다. 1차 수술후에는 임플란트 식립처에 물리적 힘을 가하지 말아야 한다. 치유기간을 준수하고 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음단계를 수행하며, 치유기간동안 고정체에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 환자에게 권고한다.

3) 부작용

구강외과 수술 후 발생할 수 있는 부작용에는 일시적 국소팽창, 부종, 혈종과 일시적 미각 및 저작장애가 있다.

4) 합병증

골내막 임플란트 수술 후 관찰되는 합병증은 다음과 같다. 하악신경, 상악동/비강동과 같은 수술부위 주변 생체조질의 의인성 외상 불완전한 골융합 또는 골의 손실 부착 연조직의 부족한 폭으로 인한 치주상 문제 꽉 끼워졌거나 과도하게 조여진 Placement Head로 인한 임플란트 식립의 중절 나타날 수 있는 다른 외과적 합병증: 시술 후의 각종 미각 및 저작장애가 수반된 출혈, 감염, 봉합부 열개

5) 멸균

임플란트는 봉인된 이중 포장 용기상태로 EN522 규격에 의거 멸균소 주의온도에 따라 최소 25Kgy의 감마선 조사량으로 멸균되어 공급된다. 봉인상태가 손상되었거나 용기가 개방되어 있으면 임플란트는 사용할 수 없다. FRIADENT 임플란트는 1회용으로만 사용하여야 한다.

6) 경고사항

진단, 시술 전 계획, 외과적 기술 및 보철수복을 포함한 치과 임플란트 분야에서 특별한 과정을 수료한 면허 소지 치과의사와 기공사 만이 사용할 수 있도록 제한하고 있다.

7) 저장방법과 유효기간

저장방법은 실온에서 저장하며 습기나 고온다습한 장소는 피해서 보관하도록 한다. 사용기한 확인은 제품포장 뒷면 왼쪽아래 부분에 표시되어 있으며 제조일로부터 5년간 유효하다.

8) 일반적 주의

(1) 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려할 것

(2) 고령자의 경우 잇몸뼈 및 폭/높이의 감소로 인하여 시술에 대한 성공률이 낮아질 수 있으므로, 시술 전 반드시 환자 개개인의 건강 상태를 신중히 고려하여 시술 계획을 수립하여야 함

9) 자기공명(MR) 환경 안전성 정보

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 Xive S plus Screw Implant의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

【보관 또는 저장방법】 실온에서 저장하며 습기나 고온다습한 장소는 피해서 보관한다

【중량 또는 포장 단위】 1개

【제조번호/제조연월】 제품라벨 참조

【부작용 보고 관련 문의처】 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

【수입판매원】 (주)유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74

【제조의뢰자】 Dentsply Implants Manufacturing GmbH

(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

【제조자】Dentsply IH AB (Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden
/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)

문안개정연월 2025/01