

【품목명】치과용임플란트고정체

【분류번호(등급)】C20030,01 (3)

【모델명】제품 라벨 참조

【품목허가번호】수허 11-846호

【사용목적】

부분, 전체 무치환자의 저작기능 회복을 위한 인공치아와 같은 보철물을 지지 하기 위해 삽입하는 기구

【사용 전 준비사항】

제품의 이상상태, 불순물, 이물질, 포장상태, 유효기간을 확인하고 사용할 것.

• 수술 전 계획

성공적인 임플란트 치료를 위해 환자마다 의학적, 치의학적 관점에서 주의 깊게 평가가 이루어져야 하며, 임상적, 방사선적 분석 및 모델 분석이 필수적임.

• 포장

포장은 멸균 장벽(sterile barrier)으로서의 역할을 하는 foil과 그것을 보호하는 뚜껑이 있는 플라스틱 용기로 구성된다. 임플란트는 설치도구 역할을 하는 stainless steel에 일회용 운반용구와 insertion head와 함께 준비된다. 제품은 방사선 조사에 의해 멸균되며, 포장은 손상되지 않을 때 외부 영향으로부터 임플란트를 보호하며 멸균 상태를 유지한다.

【사용방법】

• 수술 절차

임플란트 부위는 골과 연조직의 외상이 최소가 되도록 준비되어야 한다.

Drilling은 골의 과도한 열 발생을 막도록 풍부한 식염수의 공급 하에 1500rpm으로 실행되며, 효과적인 drill이 중요하다.

임플란트 토대의 완료 후, 지속적인 식염수 공급 하에 임플란트를 저속인 20rpm으로 설치한다.

첫 번째 단계 외과적 절차가 적합할 때, abutment 주변의 연조직이 적응 및 봉합되기 전에 transmucosal abutment를 즉시 설치한다.

두 번째 단계 외과적 접근이 적합하고 빈틈없는 밀폐를 위해 연조직이 봉합된다면 임플란트는 cover screw로 밀폐된다.

• 문서화

추적이 가능하도록 포장에 있는 라벨을 환자의 치료차트에 붙일 것을 권고함.

• 임플란트 설치

1. 라벨의 구멍난 부분을 벗겨내고 문서화를 위해 모아둔다.

2. 안쪽 멸균 부위를 보호하고 있는 foil과 뚜껑을 제거한다.

3. 포장의 안쪽 멸균 삽입물 (sterile insert)을 멸균 수술 구역으로 꺼낸다.

4. 미리 준비된 fixture와 함께 slider를 가능한 멀리 밀어낸다.

5. 임플란트를 빼내기 위해 insertion head를 이용한다. 플라스틱과의 접촉을 피한다. 또는 insertion head를 제거하고 Handpiece Connector Carrier와 함께 Contra Angle을 이용한다.

6. 손으로 fixture를 준비된 부위에 수회 회전시키거나, 풍부한 식염수 공급 하에 직접 Contra Angle을 저속인 20rpm으로 설치한다. 손으로 carrier를 돌려서 빼고 처리한다.

7. fixture의 최종 leveling을 위해 Torque Wrench를 사용한다. 또는 Ratchet Wrench와 함께 Ratchet Wrench Connector Carrier를 사용한다.

8. 일회용 Carrier를 분리하기 위해 Torque Wrench 또는 Ratchet Wrench를 시계 반대 방향 위치로 돌린다. 그것을 확실히 잡고 lock nut를 시계 방향으로 돌려서 Wrench와 함께 Carrier를 분리한다. 손으로 carrier를 돌려서 빼고 처리한다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

1회용 재사용 금지

■ 사용시 주의사항

- 본 제품의 치유기간은 하악에서는 45일~90일 정도, 상악에서는 9일~180일 정도임.
- 단, 치유기간은 개인적인 임상적 상황 (골질, 골량, 상부구조물의 디자인, loading condition, 초기 안정성 등)에 근거하여 주의깊게 검사 및 평가되어야 한다.
- 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음 단계를 수행할 것.
- 치유기간 동안 fixture에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 주의할 것.
- 본 제품은 치과의사/의사의 주문에 의해 판매되어야 함.
- Astra Tech Dental Implants는 충분한 임플란트 시술교육 및 실습을 거친 치과의사/의사만이 사용할 수 있음
- 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려할 것
- 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

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 OsseoSpeed TX, OsseoSpeed EV 및 Astra Tech Implant EV OsseoSpeed의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

【보관 또는 저장방법】상온보관(15~25℃)

【중량 또는 포장 단위】1개

【제조번호/제조연월】제품 라벨 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

【제조사】Dentsply IH AB / Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden
/ Heliugatan 1, 431 53 Molndal, Sweden

문안개정연월 2025/01