

【품목명】 치과용 임플란트 고정체 (C20030.01, 3등급)

【모델명】 제품라벨 참조

【품목허가번호】 수허 13-2335호

【사용목적】 부분, 전체 무치환자의 저작기능 회복을 위한 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위해 삽입하는 기구

【사용방법】

■ 사용 전 준비사항

- 제품의 이상상태, 불순물, 이물질, 포장상태, 유효기간을 확인하고 사용 하십시오
- **수술 전 계획**
- 성공적인 임플란트 치료를 위해 환자마다 의학적, 치의학적 관점에서 주의 깊게 평가가 이루어져야 하며, 임상적, 방사선적 분석 및 모델 분석이 필수적입니다.
- **포장**
- 포장은 멸균 장벽(sterile barrier)으로서의 역할을 하는 foil과 그것을 보호하는 뚜껑이 있는 플라스틱용기로 구성됩니다.
- 임플란트는 설치도구 역할을 하는 스테인레스 스틸(Stainless steel)에 일회용 운반용구와 인설션헤드(Insertion head)와 함께 준비합니다.
- 제품은 방사선조사에 의해 멸균되며, 포장은 손상되지 않을 때 외부 영향으로부터 임플란트를 보호하며 멸균상태를 유지합니다.

■ 사용방법

- 수술절차

- 임플란트 부위는 골과 연조직의 외상이 최소가 되도록 준비되어야 합니다. 드릴링(Drilling)은 골의 과도한 열 발생을 막도록 풍부한 식염수의 공급 하에 1500rpm으로 실행되며, 효과적인 드릴(Drill)이 중요합니다.
- 임플란트 토대의 완료 후, 계속적인 식염수 공급 하에 저속인 20rpm으로 설치합니다.
- 첫 번째 단계 외과적 절차가 적합할 때, 지대주(Abutment) 주변의 연조직이 적응 및 봉합되기 전에 점막관통형 지대주(Transmucosal abutment)를 즉시 설치합니다.
- 두 번째 단계 외과적 접근이 적합하고 빈틈없는 밀폐를 위해 연조직이 봉합된다면 임플란트는 커버스크류(cover screw)로 밀폐합니다.

- 문서화

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

- 임플란트 설치

1. 라벨의 절취선 부분을 떼어서 문서화를 위해 모아둡니다.
2. 안쪽 멸균 부위를 보호하고 있는 foil과 뚜껑을 제거합니다.
3. 포장의 안쪽 멸균 삽입물(sterile insert)을 멸균 수술 구역으로 깨냅니다.
4. 미리 준비된 지대치(fixture)와 함께 밀어냅니다.
5. 임플란트를 빼내기 위해 인설션 헤드(Insertion head)를 이용합니다.

플라스틱과의 접촉을 피합니다. 또는 인설션 헤드(Insertion head)를 제거하고 헤드피스 커넥터 캐리어(Handpiece connector carrier)와 함께 콘트라앵글(Contra angle)을 이용합니다.

6. 손으로 지대치(Fixture)를 준비된 부위에 수회 회전시키거나, 풍부한 식염수 공급 하에 직접 콘트라 앵글(Contra angle)을 저속인 20rpm으로 설치합니다. 손으로 캐리어(Carrier)를 돌려서 빼고 처리합니다.
7. 지대치(Fixture)의 최종 레벨링(Leveling)을 위해 토르크 렌치(Torque wrench)를 사용합니다. 또는 라쳇 렌치(Ratchet wrench)와 함께 라쳇 렌치 커넥터 캐리어(Ratchet wrench connector Carrier)를 사용합니다.
8. 일회용 캐리어(Carrier)를 분리하기 위해 토르크 렌치(Torque wrench) 또는 라쳇 렌치(Ratchet wrench)를 시계 반대 방향 위치로 돌립니다. 그것을 확실히 잡고 고정너트(Lock nut)를 시계 방향으로 돌려서 렌치(Wrench)와 함께 캐리어(Carrier)를 분리합니다. 손으로 캐리어(Carrier)를 돌려서 빼고 처리합니다.

■ 사용 후 보관 및 관리방법 : 일회용(재사용 금지)

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

【사용시 주의사항】

■ 경고

- 잘못된 시술법으로 이식물 손상이나 주변 골조직의 손상이 야기될 수 있으므로

이식물은 숙련된 치과의가 시술하여야 합니다.

- 이식물은 재사용하지 않으며, 원래 사용목적에 맞게 적용하여야 합니다.
- 손상되거나 잘못 다루어진 이식물은 제거해야 합니다.
- 이식물의 부적절한 선택이나 이식부위 위치 및 고정이 불안정한 경우 이식물의 수명이 단축될 수 있습니다.
- 결함이 있는 제품은 반환해야 합니다.
- 이식물의 손상이나 변형을 방지하도록 주의 깊게 취급하여야 합니다.

■ 의료기기의 특성을 고려한 건강상태 등에 대한 주의사항

다음의 환자에게는 사용을 금합니다.

- 심장 발작, 동맥경화 병력이 있는 환자
- 비협조적인 환자 또는 수술 후 관리에 있어 인공 삽입물의 불안정, 인공 삽입물의 고정실패나 합병증 등을 야기할 수 있는 정신적 또는 신체적 장애가 있는 경우
- 골재형성, 미소순환, 혈액에 영향을 주는 상태인 경우
- 임신 중인 경우
- 고혈압, 당뇨의 경우

■ 이상반응

- 임플란트를 둘러싸는 치조골의 폭과 높이가 불충분한 경우, 임플란트를 식립해서는 안됩니다.
- 골의 불충분한 공급, 부족한 골질, 환자 구강 위생의 결핍과 일반화된 질병 (당뇨병 등)은 골융합의 결핍과 부차적인 임플란트 실패의 원인이 될 수도 있습니다.

■ 일반적 주의

- 감염, 이동성이나 골손실에 의해서 골융합에 실패할 수도 있다. 실패된 임플란트는 가능한 한 빨리 제거되어야 하고, 모든 과립모양의 조직은 임플란트 식립 위치로부터 제거하십시오.
- 골 적합성은 방사선 사진, 촉진과 제안된 임플란트 위치의 육안검사를 통해서 결정하십시오.
- 임플란트 시술을 위해 모든 해부학적 특성을 파악하십시오.
- 매식 후 치유기간을 준수하고, 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음 단계를 수행하며, 치유기간동안 고정체에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 합니다.
- 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 신중하고려하여 시술 계획을 수립한다.

■ 적용상의 주의: 충분한 치유기간 후 사용하십시오.

(골의 성질에 따라 지대치 연결 전의 치유기간은 적어도 하악의 경우 3개월, 상악은 6개월이 필요합니다. 만약 골이 아주 연한 경우 치유기간은 1~2개월이 더 필요할 수 있습니다.)

■ 자기공명(MR) 환경 안전성 정보

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결합에 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°C)

【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