

【품목명】 치과용 임플란트 상부구조물

【분류번호(등급)】 C20040.01 (2)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목인증번호】 수인 03-1453호

【사용목적】 환자의 저작기능 회복을 위한 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위해 삽입하는 상부구조물

【사용방법】

- 1) 임플란트체에 Healing abutment를 부착하여 몇 주 후에 연조직의 시술부위가 치유된 것을 확인한 후, Healing abutment를 떼어낸다.
- 2) 본 제품을 Fixture 4.0 ST 위에 연결하고 Torque wrench kit를 사용해서 abutment screw를 통해 고정시킨다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

- 일회용 의료기기로 재사용 금지

【사용시 주의사항】

• 사용상의 주의사항

- autoclave 멸균 (조건: 121°C, 1.0kg/cm², 20분) 또는 소독한 후 사용하십시오.
- 제품 표면은 가능한 한 손으로 접촉하지 마시고, 접촉할 경우는 고무장갑을 끼고 전용공구 이외의 기구는 사용하지 마십시오.
- 임플란트 치료를 시작하기 전 치골 및 치아 내 모든 병소를 없애야 합니다.
- 골질, 골량, 국부감염, 초기치료장재 등은 Fixture의 성공에 영향을 미치는 요인들입니다.
- 외상성 부하를 받기 쉬운 임플란트는 Fixture의 골융합 상실이나 부분품 파손을 야기하기도 합니다.

【보관 또는 저장방법】 실온 보관

【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)

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

/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)

문안개정연월 2025/01