

【품목명】치과용임플란트상부구조물 (C20040.01, 2등급)

【모델명】제품라벨 참조

【품목인증번호】수인 04-591호

【사용목적】1. 단근치 치환 2. 무 고정성 가공의피 제작 3. 완전 무치악 수복

【사용방법】

■ 제품에 대한 설명

FRIALIT-2 임플란트 시스템은 CP2타이타늄(ASM 67/ISO 5832 -2) 원자재에 FRIOS HA 또는 FRIOS TPS 기술로 코팅 처리한 stepped cylinder 임플란트와 FRIOS deep profile surface 형태의 stepped screw 임플란트로 구성되어 있다. 이 두 가지 임플란트 모두 다양한 길이 및 직경을 갖고 있으며 또한 외과수술용 제품, 보철/기공용 제품 및 각종 시술기구들도 포함되어 있다. FRIALIT-2 임플란트 시스템은 일반적으로 다음 3단계로 사용된다.

- 임플란트 식립처 준비 및 식립

- 임플란트 개발

- 보철 수복

■ 사용분야

FRIALIT-2 임플란트는 단일치아 수복, 연속 단일치아로 수복된 무치악스팬용, 독립구조 가공의치 및 피개의치 고정에 사용할 수 있도록 고안되었다. 이러한 임플란트는 즉시 식립, 일정 기간 지연 후 즉시 식립 및 지연 식립이 가능하다.

■ 임플란트 개발

골융합이 이루어질 수 있는 충분한 시간이 경과한 후 임플란트를 개방한다. sealing screw를 풀어내고 임플란트의 내부 면을 세척한다. 높이와 직경에 맞는 gingiva former를 임플란트 속으로 돌려 끼운 후에 주위의 연조직판을 빈틈없이 봉합한다. 연조직이 완전히 치유되면 보철수복을 시작한다.

■ 인상채득

gingiva former 를 풀고 abutment screw와 transfer coping을 임플란트 위에 올려 놓는다.

(1) Transfer 기법 : FRIALIT-2 transfercap을 transfer coping 위에 올려놓고 인상을 채득한다. Transfer coping을 치우고 그 자리에 gingiva former를 놓는다. 임플란트 analog 위에 transfer coping을 올려놓고 abutment screw를 조여준다. Transfer coping의 윗부분을 다시 인상본 속으로 집어 넣는다. Transfer coping의 평면 부위가 FRIALIT-2 transfercap 평면 부위와 일치하는지 확인한다.

(2) PickUp 기법 : Pickup 기법으로 인상 채득 시에는 guide pin이 장착된 FRIADENT transfercap 의 중심 천공 부위를 제거하여야 한다. Guide pin과 함께 transfer coping을 인상본 위에 올려 놓는다. Guide pin 위에 있는 transfercap을 transfer coping의 상단부로 미끄러지듯 밀어 넣는다. 트레이에서 인상을 채득하여 인상본이 guide pin의 최상단부에 도달되도록 한다. 인상재가 준비되었으면 guide pin을 풀어내고 인상본을 떼어낸 후 gingiva former를 다시 임플란트 속으로 돌려 끼워 넣는다. 임플란트 analog를 guide pin과 함께 인상본 속에 있는 transfer coping에 고정시킨다. 인상본에는 연조직 마스크가 부어져 있어야 한다. 경석고가 고정되었으면 transfer coping을 떼어내고 보철물을 결정할 준비를 한다.

■ 기공물

(1) 특별취급사항 : 보철물의 선택 시 치은 높이와 함께 임플란트 직경 및 각도 측정에 주의해야 한다. 부정확한 직경을 채택하면 임플란트 주위 연조직에 염증이 생길 수 있다. 임플란트와 맞닿은 보철물의 바닥면은 sand blast 되거나 어떤 경우에도 변형되면 안된다.

(2) MH-6 abutment straight or angled : MH-6 abutment는 screw-retained 또는 cemented 형태의 단일치관 제작에 사용된다. 조립되어 있는 horizontal screw의 cast-to seat는 screw-retained 형태로 변형할 경우에 이용할 수 있다.

(3) MH-2 abutment straight : MH-2 abutment는 screw-retained 형태의 기공의치 및 피개의치 제작에 사용된다. 기공 작업은 Waxing, Cast-to Sleeve 또는 Coping 위에서 진행된다. Casting의 맞닿은 면은 연마기로 매끈하게 갈아져 있어야 한다.(주의: 상악의 Bar 피개의치용을 위하여 최소 4개의 FRIALIT-2 임플란트가 준비되어야 한다. 상악에 있어서 임플란트 식립처가 단 두 곳일 경우에는 Bar 피개의치 작업은 금지된다. 하악에 식립된 두 임플란트 위의 Bar-retained 피개의치에는 Round bar 만을 사용해야 한다. 클립이 Bar를 잡아 올릴 수 있을 정도가 되어 자유롭게 회전될 수 있도록 클립이 펼쳐질 수 있게끔 가공의치 클립 주위에는 공간이 남아있어야 한다.)

(4) Attachment : FRIALIT-2 Attachment 는 의치상으로 중합되는 임플란트와 소켓에 부착된 Ball 및 Insert로 구성되어 있으며 이 Attachment는 15° 까지의 임플란트 식립 강도에 맞도록 보정될 수 있다. FRIALIT-2 attachment는 하악 피개의치 지지용으로만 사용할 수 있고 상악에서는 사용할 수 없으며 최소 2개의 Min, 13mm의 임플란트가 필요하다.

(5) Telescopic abutment : FRIALIT-2 Telescopic Abutment는 단일 치관 또는 의치와 피개의치를 위한 Telescopic Coping 지지용으로 사용할 수 있다. Telescopic Abutment는 Milling 임플란트 Analog와 함께 모형 위에서 연마하거나 밀링 기계 위에서 연마할 수 있으며 이 때 측벽의 두께는 최소 0.8mm가 유지되어야 한다. 단일 치관은 도재급기로 제작된 후 타이타늄과 알맞게 융합된 도재와 함께 Abutment로 조립된다.

(6) Protect abutment : FRIALIT-2 Protect Abutment는 screw-retained 또는 cemented 형태의 임시 치관 및 가공의치용으로 사용된다. 단기적인 임시 수복물은 치유단계 기간으로부터 최종보철물의 완성 단계까지의 가공의치용 또는 심미적으로 최적의 치은 외형을 이루기 위한 가공의치용으로 사용된다. 장기적인 임시수복물은 최종보철물 완성 전까지 교합상대의 조정 및 견고성 유지를 위해 사용된다. FRIALIT-2 Protect Abutment는 절대로 영구 수복물로 사용할 수 없다. 임시수복은 적합성, 교합상태, 측면상 출현, 심미적 외관과 구강위생에 용이할 수 있도록 적절한 치은 외형에 특히 중점을 두고 시도되어야 한다. 교합면판의 치수는 적절히 조절되어야 한다. (예: 소구치 교합) protect abutment의 설치를 위해 임플란트 위에 Abutment를 올려놓는다. 임플란트와 abutment 사이에 연조직이 막혀 있지 않도록 주의한다. Retaining screw가 헐거워지면 골절이 생길 수 있으므로 Retaining screw는 14Ncm의 torque로 단단히 조여주어야 하며 Cement retained 임시수복물은 임시 시멘트로 봉인해야만 한다.

■ **기공절차 및 순서**: 상세한 사항은 Laboratory Manual을 참조한다.

■ 최종보철물 설치

삽입기구로 abutment(직경D3.8 이상)의 아래면 홈에 Hermetics 링을 끼운다. Gingiva Former를 풀어내고 그 자리에 임플란트 위에 있는 Abutment를 올려 놓는다. Abutment가 정확하게 위치를 잡았으면 임플란트와 Abutment 사이에 연조직이 막혀있는지 여부를 다시 한번 확인한다. FRIALIT-2 Ratchet과 Screwdriver를 사용하여 Abutment screw를 사용한 Screw-retained 방식에 의해서 최종적으로 보철수복이 완료된다.

【사용시 주의사항】

■ 금기사항

(1) 관례상 선택적 구강외과와 관련된 금기사항은 준수되어야 한다.

관례상 금기사항: 혈관장애, 골이나 창상치료에 영향을 미치는 심한 당뇨병이나 기타 대사장애 및 전신성 장애, 응혈장애, 항응고 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 치공공극, 치료 불가능한 교합장애, 활동성 구강 내 감염

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

■ 멸균 소독

(1) 모든 치관용 abutment 및 부속품들은 1회용으로만 사용할 수 있도록 제작되었고 비멸균된 블리스터 포장상태로 공급되기 때문에 임상 사용 전에 반드시 소독해야만 한다.

(2) 소독하기 전에 먼저 폴리우레탄 봉투에서 보철물을 꺼내야 한다.

(3) 모든 치관용 abutment 및 부속품들과 각종 시술기구들은 비멸균 포장상태로 공급되므로 임상 사용 전 반드시 멸균기(autoclave)의 멸균기준(121°C/250°F에서 최소 15분 또는 134°C/273°F 에서 최소 3분)에 따라 멸균상태로 되어 있어야 한다.

(4) FRIADENT Protect Abutment는 반투명 polymer재질로 되어있기 때문에 멸균기를 이용하여 소독해서는 안된다.

■ 경고사항

FRIADENT 임플란트 시스템은 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.

【보관 또는 저장방법】 실온보관

【중량 또는 포장 단위】 1개

【제조번호/제조연월】 제품라벨 참조

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

【수입판매원】 (주)유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74

【제조원】 Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

문안개정연월 2025/01