

**【품목명】**치과용임플란트상부구조물 (C20040.01, 2등급)

**【모델명】**제품라벨 참조

**【품목인증번호】**수인 04-593호

**【사용목적】**FRIADENT Dental Implant System의 상부구조물은 하부구조물위에 장착되는지대치로서 단일치아, 브릿지 및 완전 무치악수복을 위한 최종보철물을 만드는데 그 목적이 있다.

### **【사용방법】**

#### **■ 사용 전의 준비사항**

- (1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 먼저 확인해야 하며 유효기간이 경과한 제품은 절대 사용하지 마십시오
- (2) 수술에 사용되는 모든 기구는 반드시 멸균하여 준비 하십시오.

#### **■ 사용방법 및 조작순서**

- (1) EstheticBase : FRIADENT Select abutment로 알맞은 abutment를 결정한다.  
FRIADENT EstheticBase를 preparation 할 수 있게 면을 만든다. preparation을 하기 위해 EstheticBase abutment screw로 임플란트 아날로그 위에 FRIADENT EstheticBase가 장착된다. 최선의 결과를 위해서는 특별한 티타늄이 바로 customize 되어야 하고 광택처리를 해야한다. retention groove는 단일 치아 제작 시에 사용되어야 한다. retention groove로 bridge하기 위해서는 왁스하기 전에 막아져야 한다. 이것은 보철의 삽입과 제거를 더 쉽게 해준다. 중앙의 screw hole 과 만들어져있는 관통된 홀을 wax로 막아준다. coping base는 cold-curing polymer 또는 light-cured pattern resin으로 제작되는 것이 좋다. 마지막 wax-up 전에, coping의 두께를 약0.5mm 줄이고 계속해서 casting을 진행한다. 일반적으로 crown/bridge frame-work으로 작업한다. 모델 밖에서 작업 시에는 abutment를 구분된 임플란트 아날로그 위에 장착하여 작업하는 것이 좋다. EstheticBase(D4.5-6.5) 밑면의 홈에 hermetics ring을 장착한다. 임플란트 위에 EstheticBase를 장착하고 24Ncm의 힘으로 라쳇을 이용하여 조여준다. 임플란트 abutment 사이에 soft tissue가 있어서 방해가 안 되는지 확인한다. 상부구조물을 cement 작업하여 장착하고 과도한 cement는 제거해준다.
- (2) MP Abutment, MP Abutment Insert, MP insert screw, MP Screw : MP abutment는 screw-retained 형태의 가공의치 및 피개의치 제작에 사용된다. 기공작업은 waxing, cast-to-sleeve 또는 coping 위에서 진행된다. casting의 맞닿는 면은 연마기로 매끈하게 갈아져 있어야 한다. (주의 : 상악의 bar 피개의치용을 위하여는 최소 4개의 XiVE임플란트가 준비 되어야한다. 상악에 있어서 임플란트 식립처가 단 두 곳일 경우에는 bar 피개의치 작업은 금지된다. 하악에 식립된 두 임플란트 위의 bar-retained 피개의치에는 round bar 만을 사용해야만 한다. 클립이 bar를 잡아올릴 수 있을 정도가 되어 자유롭게 회전될 수 있도록 클립이 펼쳐질 수 있게끔 가공의치클립 주위에는 공간이 남아있어야 한다.)
- (3) Attachment : Attachment는 의치상으로 중합되는 임플란트와 소켓에 부착된 ball 및 insert로 구성되어 있으며, 이 Attachment는 15° 까지의 임플란트 식립 각도에 맞도록 보정될 수 있다. Attachment는 하악 피개의치 지지용으로만 사용할 수 있고 상악에서는 사용할 수 없으며 최소 2개의 min.13mm의 임플란트가 필요하다.
- (4) Telescopic abutment with abutment screw standard : Telescopic abutment는 단일 치관 또는 의치와 피개의치를 위한 telescopic coping 지지용으로 사용할 수 있다. Telescopic abutment는 밀링 임플란트 analog와 함께 모형 위에서 연마하거나 밀링 기제 위에서 연마할 수 있으며 이 때 측벽의 두께는 최소 0.8mm가 유지되어야만 한다. 단일 치관을 도재금기로 제작된 후 타이타늄과 알맞게 융합된 도재와 함께 abutment로 조립된다.
- (5) Cerabase abutment : 프랩된 슬리브는 티타늄 슬리브에 접합 또는 시멘트한다. 조심스럽게 흘러나온 시멘트를 제거한다. 슬리브는 준비되었기 때문에 절단 (incisal edge) 아래로 최소 2mm가 되어야 한다. Cerabase tool set로 포셀린 prep 된 크라운과 슬리브를 준비한다. 모델에 있는 임플란트 아날로그에 FRIADENT Cerabase를 고정한다. 세라믹 슬리브에 잇몸 외형을 표시한다. 슬리브에 프랩된 마진이 잇몸 위로 1-2mm이상되어서는 안된다. 수직 높이를 표시한다. Cerabase tool set로 포셀린 prep된 크라운과 유사한 세라믹 슬리브를 준비한다. 슬리브는 준비되었기 때문에, 세라믹 크라운은 다음의 표준 실험과정으로 제작된다.  
24Ncm 토크의 FRIADENT 1.22mm hexdriver로 조인 어버트먼트와 임플란트에 prep된 FRIADENT Cerabase를 끼운다. 어버트먼트스크류의 윗부분을 만들고 Cerabase 로 크라운을 시멘트한다. 조심스럽게 흘러나온 시멘트를 제거한다.
- (6) XiVE TG abutment : Positional abutment는 fabricate cemetable과 horizontal screw-retained single crown과 bridge에 사용된다. horizontal screw에서

prefabricated sleeve와 seat은 screw-retained 구조에 wax 패턴에 포함된다. Positional abutment가 만들어질 수 있다. Impression 이 모델 정확한 임플란트 위치에 transfer 하는 pickup절차로 만들어진다. 복합 임플란트의 drawing line을 확실히 하고 positional abutment는 parallelometer로 공급되어야 한다.

- (7) XIVE TG aurobase : Aurobase는 임플란트와 크라운 사이 심한 차이가 생기거나 긴 어버트먼트가 필요하면 보상해 주어야 한다. 그것은 castable waxing sleeve의 gold base로 구성되어있다. 임플란트의 top에서 출발해 custom abutment는 짧은 플라스틱 sleeve와 waxing coping으로 fabricate 될 수 있다. aurobase에서 waxing 할 때 occlusal screw opening이 유지되는 것이 매우 중요하다.
- (8) Tempbase, Tempbase Abutment screw : Tempbase의 설치를 위해 임플란트 위에 abutment를 올려놓는다. 임플란트와 abutment 사이에 연조직이 막혀 있지 않도록 주의한다. retaining screw가 헐거워지면 골절이 생길 수 있으므로 retaining screw는 14Ncm의 토크로 단단히 조여주어야 하며, cement retained 임시 수복물은 임시 시멘트로 봉인해야만 한다.
- (9) MP cover screw : MP abutment 사용 시 최종 보철물을 올리기 전에 잇몸을 보호하기 위해 사용되며, 0.9mm hexdriver를 이용하여 14Ncm의 torque로 조여준다. 보철물 장착 시는 제거를 해야 한다.
- (10) Horizontal screw : FRIADENT select abutment로 적당한 abutment를 결정한 후 master model에 있는 임플란트 아날로그 위에 선택된 Estheticbase를 장착한다. Horizontal screw의 위치를 주목해 둔다. FRIADENT Estheticbase를 preparation 할 수 있게 면을 만든다. 다루기 용이하게 abutment screw를 이용하여 임플란트 아날로그 위에 Estheticbase를 장착한다. 최선의 결과를 위해서는 특별한 티타늄이 바로 customize 되어야 하고 광택처리 해야 한다. retention groove는 브릿지에 사용되어야 하고 waxing 하기 전에 막아져야 한다. 이것은 상부구조물의 장/탈착을 더 쉽게 해준다. Horizontal screw는 오로지(3.8~6.5 diameter) palatal/lingual abutment wall에서 크라운 또는 브릿지에 부착시킬 수 있다.

주의 : Horizontal screw를 diameter 3.4 implant의 브릿지와 크라운 작업 시에는 고정형으로 사용해야 한다. Wax로 Estheticbase의 facial screw hole과 abutment screw hole을 막아준다. cast-to screw seat는 안정적으로 하기 위해 cold-cured 또는 light-cured resin으로 고정한다. castable plastic screw seat도 또한 가능하다. 마지막 waxing 전에 coping의 wall 두께를 0.5mm로 줄인다. Horizontal screw를 조일 때 포슬린의 압력이 가해지는 것을 예방하기 위해 screw seat의 metal shoulder 주변을 fabricate한다. cast-to screw seat를 사용할 때 주조 온도가 1450°C를 초과해서는 안된다. 포슬린을 쌓아올리는 것은 표준절차에 따라서 크라운을 polishing하고 finishing한다. castable screw seat를 사용할 Horizontal screw가 정확하게 자리잡기 위해서는finisher가 필요하다. long head의 Horizontal screw를 사용할 때 크라운의 palatal contour에 따라서 customize 될 수 있다. estheticbase(D4.5~6.5) 밑면의 홈에 hermetics ring을 장착한다. 임플란트 위에 estheticbase를 장착하고 24Ncm의 힘으로 라쳇을 이용하여 조여준다. 임플란트와 어버트먼트 사이에 soft tissue가 있어서 방해가 안 되는지 확인한다. 상부구조물을 장착하고 14Ncm의 힘으로 Horizontal screw를 넣고 조여준다.

- (11) Transversal screw : FRIADENT select abutment로 적당한 abutment를 결정한 후 master model에 있는 임플란트 아날로그 위에 선택된 estheticbase를 장착한다. transversal screw의 위치를 주목해 준다. FRIADENT estheticbase를 preparation 할 수 있게 면을 만든다. 다루기 용이하게 abutment screw를 이용하여 임플란트 아날로그 위에 estheticbase를 장착한다. 최선의 결과를 위해서는 특별한 티타늄이 바로 customize 되어야 하고 광택처리 해야 한다.

단일치아를 제작할 때 retention groove를 남겨야 한다. 브릿지를 하게 위해서는 waxing 하기 전에 guide groove를 막아야 한다. 이것은 상부구조물의 장/탈착을 더 쉽게 해준다. transversal screw는 abutment 내부벽과 바깥 벽 모두에 연결 된다. 0.5mm의 screw tip이 abutment 안면을 지나기 때문에 transverse screw의 길이를 조절한다. 이부분은 나사선이 없다. wax로 estheticbase의 abutment screw hole을 막아준다. cast-to screw seat는 안정적으로 하기 위해 cold-cured 또는 light-cured resin으로 고정한다. Castable plastic screw seat도 또한 가능하다. 마지막 waxing 전에 coping의 wall 두께를 0.5mm로 줄인다. transversal screw를 조일 때 포슬린의 압력이 가해지는 것을 예방하기 위해 screw seat의 metal shoulder 주변을 fabricate한다. cast-to screw seat를 사용할 때 주조 온도가 1450°C를 초과해서는 안된다. 포슬린을 쌓아올리는 것은 표준절차에 따라서 크라운을 polishing하고 finishing한다. transverse screw tip 주변이 오염되지 않았는지 특별히 확인한다. castable screw seat를 사용할 때 Horizontal screw가 정확하게 자리잡기 위해서는finisher가 필요하다. Final seating 전에 transverse screw tip을 rubber로 갈아준다. 0.9mm hexdriver를 14Ncm의 힘으로 transverse screw를 조일 때 포슬린 안 쪽에 압력이 가해지는 것을 예방해준다. long transverse screw의 screw head는 final crown contour에 잘 match 되기 위해서 준비된다. estheticbase(D4.5~6.5) 밑면의 홈에

hermeticsring을 장착한다. 임플란트 위에 estheticbase를 장착하고 24Ncm의 힘으로 라쳇을 이용하여 조여준다. 임플란트와 어버트먼트 사이에 soft tissue가 있어서 방해가 안 되는지 확인한다. 상부구조물을 장착하고 14Ncm의 힘으로 Horizontal screw를 넣고 조여준다.

- (12) Gingiva former : gingiva former slim, gingiva former loop, gingiva former : 2차 수술 시 cover screw를 제거한 후 잇몸형성을 위해 알맞은 size의 gingiva former를 선택하여 0.9mm hexdriver를 이용하여 14Ncm의 torque로 조여준다.

■ **기공절차 및 순서**: 상세한 사항은 laboratory manual을 참조한다.

■ **최종보철물 장착**

삽입기구로 abutment(직경 D4.5 이상)의 아래면 홈에 hermetics 링을 끼운다. Gingiva former를 풀어내고 그 자리에 임플란트 위에 있는 abutment를 올려놓는다. Abutment가 정확하게 위치를 잡았으면 임플란트와 abutment 사이에 연조직이 막혀 있는지 여부를 다시 한번 확인한다. XVE 라쳇과 스크루드라이버를 사용하여 어버트먼트스크루를 사용한 screw-retained 방식에 의해서 최종적으로 보철 수복이 완료된다.

■ **사용 후 보관 및 관리방법**: 일회용이며 재사용은 금지한다.

**【사용시주의사항】**

■ **금기사항**

(1) 유효기간이 경과한 제품에 대해서는 사용을 금지하며 반드시 폐기처리 한다.

(2) 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 골질환이나 기타 대사장애 및 전신성 장애

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

(4) 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, 치료 불가능한 교합장애, 활동상 구강 내 감염

(5) 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)로 멸균하여 멸균상태로 되어야 한다.

■ **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.

■ **저장방법과 유효기간**

(1) 저장방법은 실온에서 저장하며 습기나 고온다습한 장소는 피해서 보관하도록 한다.

(2) 유효기간 확인은 제품 포장 뒷면 왼쪽아래 부분에 표시하고 있으며 제조일로부터 10년간 유효하다.

**【보관 또는 저장방법】** 실온에서 보관하며 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

**【제조원】** Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany