

【품목명】 치과용 임플란트 상부구조물

【분류번호(등급)】 C20040.01 (2)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목인증번호】 수인 05-1034호

【사용목적】 부분 전체무치환자의 저작기능 회복을 위한 인공치아와 같은 보철물을
지지하기 위해 인체에 삽입하는 상부구조물

【사용 전 준비사항】

- 비멸균 제품으로 플라스틱 박스에 개별포장 되어 있음
- 제품의 이상상태, 불순물 및 이물질 여부, 포장상태 등을 육안으로 확인 한 후
이상이 없을 경우에만 사용함

【사용 전 소독방법】

- 사용 전 세제와 물의 혼합액에서 초음파 세척을 한 후 Cold Sterilization 방법으로
소독을 한 후 사용함. Cold Sterilization: 2% Glutaraldehyde 용액에 10시간 이상
노출시킨다. 멸균 후 Glutaraldehyde를 멸균수 (Sterile water)를 사용하여 깨끗이
씻어낸다.

【사용방법】

• 수술절차

- 1) 임플란트체에 Healing abutment를 부착하여 몇 주 후에 연조직의 시술부위가
치유된 것을 확인한 후, Healing abutment를 떼어낸다.
- 2) 본 제품을 기공소에서 적절한 모양으로 갈음질 작업한다.
- 3) Healing abutment를 떼어낸 자리에 갈음질이 완료된 본 제품을 Fixture 위에
연결하고 Hexscrewdriver나 Hex CA Driver를 사용해서 Abutment screw를
통해 고정시킨다. (screw의 조임토크는 25Ncm)

• 문서화

추적이 가능하도록 포장에 있는 라벨을 환자의 치료차트에 붙일 것을 권고함.

【사용 후 보관 및 관리방법】

- 1회용 재사용금지

【사용시 주의사항】

• 사용상의 주의사항

- Autoclave 멸균은 고온으로 인해 본 제품의 기계적 특성에 영향을 줄 수
있으므로 사용하지 말 것
- 임플란트 치료를 시작하기 전 치골 및 치아내 모든 병소를 없애야 함
- 골절, 골량, 국부감염, 초기 치료 장애 등은 임플란트의 성공에 영향을
미치는 요인들임
- 제품표면은 가능한 한 손으로 접촉하지 마시고, 접촉할 경우는 고무장갑을
끼고 전용공구 이외의 기구는 사용하지 말 것

【보관 또는 저장방법】 상온 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)