

【품목명】치과용임플란트상부구조물(C20040,01, 2등급)

【모델명】제품라벨 참조

【품목인증번호】수인 05-647호

【사용목적】부분, 또는 전체 무치환자의 저작기능 회복을 위한 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위해 삽입하는 임플란트의 상부 구조물

【사용방법】

■ 사용 전 준비사항

– 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 보호 하는 뚜껑이 있는 플라스틱 용기로 구성됩니다.
- 임플란트는 설치도구 역할을 하는 stainless steel에 일회용 운반용구와 insertion head와 함께 준비됩니다.
- 제품은 방사선 조사에 의해 멸균되며, 포장은 손상되지 않을 때 외부 영향으로부터 임플란트를 보호하며 멸균상태를 유지합니다.
- 제품의 포장에 명시된 유효기간을 확인하고, 제품의 플라스틱 박스 포장이 손상 되지 않았는지, 제품의 이상상태나 불순물 및 이물질 여부를 육안으로 확인 후 사용합니다.

■ 사용방법

– 수술 절차

- 사용할 abutment의 플라스틱 홀더에 붙은 라벨을 떼어서 진찰차트에 붙입니다.
- 플라스틱 홀더의 캡을 벗기고 멸균 abutment를 보호하는 알루미늄호일을 떼어내어 수술용 트레이에 담습니다.
- Support Frame에 있는 Abutment를 멸균장갑을 낀 손으로 Hexagonal Screwdriver 나 Ball Wrench에 부착하여 분리한 후 Fixture에 고정 시킵니다.
(이때, Torque는 25Ncm)
- Cover Screw의 경우 치은조직을 봉합합니다.
- 문서화
- 추적이 가능하도록 포장에 있는 라벨을 환자의 치료차트에 붙일 것을 권고합니다.

■ 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품의 치유기간은 하악에서는 45일~90일 정도, 상악에서는 90일~180일 정도입니다.
단, 치유기간은 개인적인 임상적 상황(골질, 골량, 상부구조물의 디자인, loading condition, 초기 안정성 등)에 근거하여 주의깊게 검사 및 평가되어야 합니다.
- 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음 단계를 수행해야 합니다.
- 치유기간 동안 fixture에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 주의해야 합니다.

【사용시 주의사항】

■ 주의

- 본 제품은 치과의사/의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.
- ASTRA TECH Implant System EV는 적절한 교육 및 훈련을 거친 치과의사나 기공사에 의해서만 사용 될 수 있습니다.

■ 금기

- 외과 처치를 금하는 환자.
- 치료 결과를 손상시킬 수 일반적 질병
- 치료 결과를 예상하기 어려운 경우
- 신속한 fixture의 안정화를 이루기 어려운 정도의 골질,골량이 부족한 경우

- 약골의 병리학적 감염이 있는 경우
- 질병 또는 치료(방사선), 알콜 또는 약물 남용으로 인해 치료 효과가 떨어지거나 영양상태가 불량인 경우
- 흡연이 임플란트 치료의 성공률을 감소시킬 수 있음이 보고된바 있습니다.

■ 중요사항

- 임플란트 치료를 시작하기 전 치골 및 치아내 모든 병소를 없애야 합니다. 골질, 골량, 국부감염, 초기 치료 장애 등은 임플란트의 성공에 영향을 미치는 요인들입니다.
- bridge 틀 구조와 임플란트 사이의 경련, 광범한 transversal force와 bending moment는 임플란트로 인한 외상을 일으킬 수 있는 요인입니다.
- 잘못 장착된 임플란트는 골융합의 손실 또는 부분품(component) 파손의 원인이 될 수 있습니다.

【보관 또는 저장방법】 밀폐된 포장, 건조한 장소, 실온에 보관

【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)

【제조사】 Dentsply IH AB (Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden
/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)

문안개정연월 2025/01