

【품목명】 치과용 임플란트 상부구조물

【분류번호(등급)】 C20040.01 (2)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목인증번호】 수인 06-535호

【사용목적】 치과용 임플란트 상부구조물

【사용 전 준비사항】

1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질여부를 먼저 확인해야 하며 유효기간이 경과한 제품은 절대 사용을 금해야 한다.

2) 수술에 사용되는 모든 기구는 반드시 멀균하여 준비해 놓는다.

【사용방법】

- **모델명별 사용방법**

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.

AuroBase abutment D3.0 : model상에서 implant analog 위에 AuroBase를 장착한다. AuroBase 상부는 wax가 잘 되도록 거칠게 한다. 잇몸 모양에 맞게 wax가 잘 되어야 한다. abutment에 coping을 연결하여 매몰시킨다. 제조사의 사용지침에 맞게 주조한다. 주조 후 유로알갱이 또는 플라스틱알갱이만을 사용하여 매몰재를 제거한다. 이때 abutment 아래부분이나 collar 부분은 blast 하지 말아야 한다. 매몰재가 모두 제거된 후 porcelain을 사용하여 crown 제작을 한다.

EstheticBase : FRIADENT select abutment로 알맞은 abutment를 결정한다.

FRIADENT EstheticBase를 preparation 할 수 있게 면을 만든다. preparation을 하기위해 EstheticBase abutment screw로 임플란트 아날로그 위에 FRIADENT EstheticBase가 장착된다. 최선의 결과를 위해서는 특별한 티타늄이 바로 customize되어야 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 hole과 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. 임플란트 위에 EstheticBase를 장착하고 24Ncm의 힘으로 라쳇을 이용하여 조여준다. 임플란트 abutment 사이에 soft tissue가 있어서 방해가 안 되는지 확인한다. 상부구조물을 cement 작업하여 장착하고 과도한 cement은 제거해준다.

MP insert screw, MP abutment : 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.

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.

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

- **최종보철물 장착**

gingiva former를 풀어내고 그 자리에 임플란트 위에 있는 abutment를 옮겨 놓는다. abutment가 정확하게 위치를 잡았으면 임플란트와 abutment 사이에 연조직이 막혀있는지 여부를 다시 한번 확인한다. ratchet과 screwdriver를 사용하여 abutment screw를 사용한 screw-retained 방식에 의해서 최종적으로 보철수복이 완료된다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

- 일회용이며, 재사용은 금지한다.

■ 사용시 주의사항

• 금기사항

- 1) 유효기간이 경과한 제품에 대해서는 사용을 금지하며 반드시 폐기 처리 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 골 질환이나 기타 대사장애 및 전신성 장애
- 3) 일시적 금기사항으로는 급성/만성 치주염 또는 부족 연조직범위 및 화학요법, 방사선 치료가 있다.

4) 구강관련 금기사항

환자가 완전구강악계 회복 수술이 어려울 경우, 부적절한 구강 위생, 이갈이증과 같은 심한 비정상적 습관, 불충분한 골 높이 또는 골 너비, 불충분한 치궁공극, 치료불가능한 교합장애, 활동상 구강 내 감염

5) 흡연 및 알코올남용과 관련된 선택적 구강외과에 대한 일반적인 사항

• 멀균소독

- 1) 모든 치관용 abutment 및 부속품들은 1회용으로만 사용할 수 있도록 제작되었고 비멀균된 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 비멀균 포장상태로 공급되므로 임상 사용 전 반드시 멀균기(autoclave)로 멀균하여 멀균상태로 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.

【보관 또는 저장방법】실온에서 보관하며 습기나 고온 다습한 장소는 피한다.

【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

【제조원】Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Steinzeugstrasse 50, 68229 Mannheim, Germany

문안개정연월 2025/01