

【품목명】치과용임플란트상부구조물

【분류번호(등급)】C20040,01 (2)

【모델명】제품 라벨 참조

【품목인증번호】수인 07-681호

【사용목적】

FRIADENT Dental Implant System의 상부구조물은 하부구조물위에 장착되는 지대치로서 Implant가 3~6개월이 지나서 골융합이 된 후 (6번~11번, 하악 22번~27번)사용되는 상부보철물로서 상악또는하악에 단일치아의 보철수복을 하는데 그 목적이 있다.

【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 멸균하여 준비해 놓는다.

【사용방법】

• 모델명별 사용방법

Cercon abutment

Clinical procedure :

transfer coping 위에 transfer cap을 장착한다. transfer coping 주위에 인상재를 주사한다. 그리고 인상을 뜬다. 인상재가 굳었을 때 impression tray를 제거한다. 제거된 impression tray에 transfer cap을 묻힌 채로 남겨둔다. implant 에서 transfer coping을 제거하고 gingiva former를 그 자리에 장착한다. 제거된 transfer coping을 implant analog에 장착하고 screw로 조인다. Transfer coping을 인상재가 묻혀있는 transfer cap에 정확히 일치시키면서 재장착한다. 보철이 완성되면 gingiva former를 제거하고 implant 위에 cercon abutment를 장착한다. abutment가 정확히 장착되었는지 확인하고 abutment와 implant 사이에 숨겨진 soft tissue가 없는지 확인한다. ratchet과 hex driver 1,22 (24Ncm)를 사용하여 screw를 조여준다.

Laboratory procedure :

cercon abutment를 prepping 할 때 적절하게 irrigation을 해준다. 직경 4,5 abutment의 상부를 prepping 할 수 있는 최대 크기는 직경 3,8까지 가능하다. 그러나 직경 3,8 abutment의 상부는 prepping 하면 안된다. Implant 와 연결되는 abutment 밑면 1mm 는 prepping하면 안된다. cercon abutment 를 prep하여 작은 치아형태로 만든 다음 prep된 abutment에 zirconium oxide veneer(tested with Cercon ceram DeguDent GmbH Hanau Germany)를 씌아올린다. Veneer는 평평하게 적용되어야 하고 두께는 2mm보다 작아야 한다. 중앙에 occlusal screw를 연결하기 위한 hole은 남겨둔다.

- 기공절차 및 순서 : 상세한 사항은 laboratory manual을 참조한다.

• 최종보철물 장착

gingiva former를 풀어내고 그 자리에 임플란트 위에 있는 abutment를 올려 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 보철 수복이 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 완전 구강악계 회복 수술이 어려울 경우, 부적절한 구강 위생, 이갈이증과 같은 심한 비정상적 습관, 불충분한 골 높이 또는 골 너비, 불충분한 치궁공극, 치료불가능한 교합장애, 활동성 구강 내 감염

5) 흡연 및 알코올남용과 관련된 선택적 구강외과에 대한 일반적인 사항

- 멸균소독

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.

4) 멸균시간은 132°C에서 7분 또는 121°C에서 20분 멸균해야 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.

- 기공 시 주의사항

1) 직경이 3.8 cercon abutment는 prepping 하면 안된다.

2) implant 상부와 연결되는 abutment base 1mm 부분은 prepping하면 안된다.

【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

(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

문안개정연월 2025/01