

【품목명】치과용임플란트상부구조물 (C20040.01, 2등급)

【모델명】제품라벨 참조

【품목인증번호】수인 07-94호

【사용목적】부분, 전체 무치환자의 저작기능 회복을 위한 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위해 사용하는 상부구조물

### 【사용방법】

#### ■ 사용 전 준비사항

##### 수술 전 계획

(1) 성공적인 임플란트 치료를 위해 환자마다 의학적, 치의학적 관점에서 주의 깊게 평가가 이루어져야 하며, 임상적, 방사선적 분석 및 모델 분석이 필수적입니다.

##### 포장

(1) 비멸균 제품으로 플라스틱 박스에 개별포장 되어있습니다.

(2) 제품의 이상상태, 불순물 및 이물질 여부, 포장상태 등을 육안으로 확인 한 후 사용합니다.

#### ■ 사용방법

##### 수술 절차

(1) 임플란트체에 Healing Abutment를 부착하여 몇 주 후에 연조직의 시술부위가 치유된 것을 확인한 후, Healing Abutment를 떼어낸다.

(2) Depth Gauge를 사용하여 임플란트체 상부 연조직의 두께를 측정하여 보철용 Abutment인 Tidesign의 종류를 선택한다.

(3) 기공소에서 갈음질하여 작업한 TiDesign과 screw를 수술에 사용하기 전에 일반적인 세제를 섞은 물에 초음파를 통해서 세척을 하고, 증기멸균을 한다.

(4) TiDesign을 fixture 위에 위치시키고, Hex Screwdriver를 사용하여 abutment screw를 조인다. (screw의 조임토크는 25Ncm)

##### 문서화

(1) 추적이 가능하도록 포장에 있는 라벨을 환자의 치료차트에 붙일 것을 권고함.

#### ■ 사용 후 보관 및 관리방법

1회용 재사용 금지

### 【사용시 주의사항】

#### ■ 주의

- 본 제품은 치과의사/의사의 주문에 의해 판매되어야 함.
- Astra Tech Dental Implants는 충분한 임플란트 시술교육 및 실습을 거친 치과의사만이 사용할 수 있음.
- 제품표면은 가능한한 손으로 접촉하지 마시고, 접촉할 경우는 고무장갑을 끼고 전용공구 이외의 기구는 사용을 금함.

【보관 또는 저장방법】건조한 장소, 실온 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

【제조의회사】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)