

**【품목명】**치과용임플란트상부구조물 (C20040.01, 2등급)

**【모델명】**제품라벨 참조

**【품목인증번호】**수인 08-815호

**【사용목적】**

- 1) Cercon Balance Abutment : 하부구조물이 3~6개월이 지나서 골융합이 된 후, 전치부에 사용되는 상부보철물로써 단일치아의 보철수복을 하는데 그 목적이 있다.
- 2) Balance Temporary Abutment : 해부학적 abutment 모양은 최대 2개까지 bridges 또는 임시 Crowns의 제작을 할 수 있고 짧은 기간 임시적으로 심미적인 연조직의 모양형성을 하는데 그 목적이 있다.

**【사용방법】**

■ 사용 전 준비사항

사용 전 제품의 이상상태 및 이물질여부를 먼저 확인해야 하며 유효기간이 경과한 제품은 절대 사용을 금해야 한다. 수술에 사용되는 모든 기구는 반드시 멸균하여 준비해 놓는다. 멸균시간은 132℃에서 최소 15분 또는 121℃에서 최소 20분 멸균해야 한다.

■ 조작방법 및 사용방법

(1) 모델명별 사용방법

Cercon Balance straight abutment / Cercon Balance angled abutment

• Clinical Procedure

인상을 뜨기 위해 sulcus former를 제거한다. 임플란트 연결부위의 잔여 tissue를 제거 할 수도 있다. 임플란트위에 transfer abutment를 올려놓고 transfer screw로 고정 시킨다. 서서히 screw를 조인다. 임플란트에 transfer abutment 가 정확히 고정되었는지 확인 한다. 경우에 따라 transfer screw를 짧게 잘라서 slot을 만들어 사용 할 수 있다. Open tray로 인상을 뜨고 인상재가 굳으면 screw를 풀고 인상을 제거한다. 분리된 인상체에 transfer abutment가 남게 되며, 그것을 기공실로 보낸다.

기공사는 모델에 인상 뜯것을 연결하여 잇몸 크기에 맞는 abutment를 선택하여 크라운을 제작한다. 인상 뜯 후 abutment 연결부위를 유지 하기 위하여 sulcus former를 임플란트에 연결 한다. Model로 부터 보철을 제거하고 implant analog 에서 abutment를 분리한다. 그런 다음, abutment를 깨끗이 세척하고 소독 한다. Implant에서 sulcus former를 제거 한 후 그 부위를 air-water spray로 깨끗이 닦아 낸다. 그리고 조심스럽게 말려준다. Torque spanner를 사용하여 15Ncm로 조여준다. Cercone balance abutment 상부 구조물 제작 시 조합재료는 같은 재료를 써야 한다. 제작된 상부구조물에 abutment에 정확히 맞는지 확인하고 깨끗이 한다음 소독한다. Cement type으로 할 때는 일반적으로 지르코늄 인산염 cement를 사용해서 할수 있다. 과도하게 cement 되었을 때 crown margin 부위에 완전하게 cement가 제거 되었는지 확인한다. Injectable cermamic 상부보철, e.g. Cerco crown 또한 지르코늄 옥사이드 인산염 시멘트 또는 resin-bonded를 사용하여 cement 할 수 있다. 그러나 glass-ionomer은 사용하지 말아야 한다. Cement 할때 abutment 표면을 diamond bur등을 사용하여 거칠게 만든다. 요구되는 특별한 표면 조건은 없다. All-ceramic restoration system에 대한 제조사 사용지침을 따르면 된다.

• Laboratory Procedures

모델을 제작하여 Cercon Balance abutment를 출 때 Balance Anterior abutment와 같은 절차로 작업을 한다. Diamond bur를 사용하여 abutment 를 다듬어주고, abutment의 손상을 방지하기위해 water-cooled가 되는지 확인 한다. Model의 손상을 방지하고 손쉽게 Trimming을 하기 위해 trimming handle을 사용해야 한다. All-ceramic crown으로 제작 할 때, 17page에 나와있는 제조사 지침사항을 참조한다. 주의 trimming하는 동안 straining screw로부터의 손상을 피해야 한다. Trimming 한 후 abutment side는 적당한 두께가 되야 하고, 상부는 crown을 세멘하기위해서 충분히 유지 되어야 한다.

Small Cercon Balance abutment의 경우에 상부가 줄어들게 해서는 안 된다. Customized abutment을 다시 정확하게 모델에 위치시키기 위해서는 그 것 위에 resin을 overcast 된 것을 확인한다.

주의 straining screw를 규정 토크이상으로 조일 수 있으므로 기공실에서 사용 할 수 있는 파란색 Laboratory torque-control screwdriver(10Ncm)을 사용한다. 구강 내에서의 torque 조절을 약간 낮히기 위해 screwdriver를 벌어진 틈을 통해 접근하여 낮혀준다. Screw의 벌어진 틈을 밀폐시키고 표준방법을 사용하여 crown에 wax-up 한다.

Scanning frame에 wax pattern을 고정시키고, scanning powder로 coating

한다.

Frame 외부의 Cercon crown을 Sandblast 처리하고, 그 열을 소결 시킨다.

제작된 crown(water-cool)을 모델에 연결한 후 환자구강에 임시로 연결해 보기 위해 치과로 보철물을 보낸다. 주의 이 abutment는 screw를 포함하고 있기 때문에 porcelain을 abutment에 직접적으로 연소시킬 수 없다. Cercon CAD All-ceramic system에 대한 모든 단계는 사용 설명서를 참조하여 작업한다.

Temporary abutment balance Cover screw를 제거하고 tapered connection 부위에 공기, 물을 분사 한 후 건조시킨다. Abutment를 15Ncm로 조인다. 라쳇용 또는 핸드피스용 1.0 mm Hex driver를 사용한다.

Abutment의 상부구조가 꼭 맞았는지 시험한다. 그런 다음 상부구조를 깨끗이 해주고 소독해 준다. 상부구조에 cement을 한다.

● Cementing in :

임시적인 cement로 상부구조에 cement한다. Cement은 제조사의 지침을 따른다.

Crown의 가장자리 부위에 과도하게 흐른 cement은 완전히 제거한다.

Cement한 후 교합을 check한다.

주의 : 짧은 기간 사용되는 임시보철물 이므로 6개월이상 사용이후에는 교체되어야 한다.

■ 기공절차 및 순서 : 상세한 사항은 Laboratory Manual을 참조한다.

■ 사용 후 보관 및 관리방법 : 일회용이며, 재사용은 금지한다.

**【사용시 주의사항】**

■ 금기사항

(1) 유효기간이 경과한 제품에 대해서는 사용을 금지하며 반드시 폐기처리 한다.

(2) 관례상 선택적 구강외과와 관련된 금기사항은 준수되어야 한다.

- 관례상 금기사항 : 혈관장애, 골이나 창상 치료에 영향을 미치는 심한 당뇨병이나 기타 대사 장애 및 전신성 장애, 응혈장애, 항응고 치료 상태, 대사성 골 질환

(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

- 이 같이증과 같은 심한 비정상적 습관

- 불충분한 골 높이 또는 골 너비

- 불충분한 치궁공극

- 치료 불가능 교합 장애

- 활동성 구강내 감염

(5) 흡연 및 알콜남용과 관련된 선택적 구강외과에 대한 일반적인 사항

■ 멸균소독

(1) 모든 치관용 Abutment 및 부속품들은 1회용으로만 사용 할 수 있도록 제작되었고 비 멸균된 블리스터 포장 상태로 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 비 멸균 포장 상태로 공급되므로 임상 사용전 반드시 멸균기 (Autoclave) 로 멸균하여 멸균상태로 되야 한다.

멸균시간은 132°C(270°F)에서 최소 15분 이상 또는 121°C(250°F)에서 최소 20분을 멸균해야 한다.

■ 경고사항

FRIADENT 임플란트 시스템은 진단, 시술전 계획, 외과적 기술 및 보철 수복을 포함한 치과임플란트 분야에서 특별한 과정을 수료한 면허 소지 치과의사와 기공사 만이 사용할 수 있도록 제한하고 있다.

■ 저장방법과 유효기간

(1) 저장방법은 실온에서 저장하며 습기나 고온다습한 장소는 피해서 보관하도록 한다.

(2) 유효기간 확인은 제품 포장 뒷면 왼쪽아래부분에 표시하고 있으며 제조일로부터 10년간 유효하다.

■ 기공시 주의사항

(1) Cercon Balance Abutment를 trimming 할 때는 항상 완전하게 면지를 빼내야 한다.

(2) Cercon Balance small abutment는 손질하지 말아야 한다.

(3) Cercon Balance large와 각각의 abutment는 irrigation상태에서만 손질해야 한다.

Cercon Balance large abutment와 Cercon Balance 각각의 abutment는 Cercon Balance abutment의 크기보다 더 작아지면 안된다.

■ 합병증

보철물 사용시 아래와 같은 사항이 종종 발생할 수 있다.

- (1) 구강내에서 보철구성품을 삼키거나 흡입 될 수 도 있다.
- (2) abutment screw를 과도한 torque로 조일 때 부러질 수 있다.
- (3) 부적절한 torque abutment screw를 조였을 때는 abutment가 회전 될 수 있다.

**【보관 또는 저장방법】** 실온에서 저장하며 습기나 고온다습한 장소는 피해서 보관한다.

**【중량 또는 포장 단위】** 1개

**【제조번호/제조연월】** 제품라벨 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