

【품목명】 치과용 임플란트 상부구조물 (C20040.01, 2등급)

【모델명】 제품라벨 참조

【품목인증번호】 수인 08-888호

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

■ 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.
- 사용되는 모든 수술기구는 사전에 멸균처리 되어야 합니다.

- 포장

- 비멸균 제품으로 플라스틱 박스에 개별포장 되어 있습니다.
- 제품의 이상상태, 불순물 및 이물질 여부, 포장상태 등을 육안으로 확인 한 후 사용 합니다.

■ 사용방법

- 수술 절차

- Hex Screwdriver를 사용해서 Healing Abutment를 제거합니다.
- Implant pick-up / implant transfer를 implant에 부착하고 확실히 조입니다.
- Customized impression tray와 elastic impression material을 사용해서 인상을 채득합니다.
- Implant pick-up / implant transfer와 implant replica를 장착하고 꽉 조입니다.
- Gum tissue 재료를 주입하여 작업 모형을 제작합니다.
- TempDesign/Temporary Abutment를 모델에 장착하여 Grinding Handle을 사용해서 모양을 만듭니다.
- Composite material이나 Cold acrylic을 사용해서 환자의 구강에 맞게 보철물을 만듭니다.
- 세척하고 멸균작업을 하여 Implant에 장착한다. Abutment screw를 사용하여 조입니다. (권장토크값 : 15Ncm)

- 문서화

- 추적이 가능하도록 포장에 있는 라벨을 환자의 치료차트에 붙일 것을 권고합니다.

■ 사용 후 보관 및 관리방법

- 일회용, 재사용 금지

【사용시 주의사항】

■ 주의

- Astra Tech dental implant는 충분한 임플란트 시술교육 및 실습을 거친 치과의사와 기공사만이 사용할 수 있습니다.

■ 세척 / 멸균

- 일회용으로만 사용 할 수 있도록 제작 되었고, 비 멸균된 플라스틱 포장 상태로 공급되기 때문에 임상사용 전에 반드시 소독을 하여야 합니다.
- TempDesign과 Abutment screw는 Steam autoclave가 가능하고, crown이나 만들어진 이후에는 Cold sterilization을 해야 합니다.

【보관 또는 저장방법】 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

【제조의뢰자】Dentsply Implants Manufacturing GmbH

(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

【제조자】Dentsply IH AB (Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)

/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)