

**【품목명】**치과용임플란트상부구조물 (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**

- 1) Hex Screwdriver를 사용해서 Healing Abutment를 제거합니다.
- 2) Implant pick-up / implant transfer를 implant에 부착하고 확실히 조입니다.
- 3) Customized impression tray와 elastic impression material을 사용해서 인상을 채득합니다.
- 4) Implant pick-up / implant transfer에 implant replica를 장착하고 꼭 조입니다.
- 5) Gum tissue 재료를 주입하여 작업 모형을 제작합니다.
- 6) TempDesign/Temporary Abutment를 모델에 장착하여 Grinding Handle을 사용해서 모양을 만듭니다.
- 7) Composite material 이나 Cold acrylic을 사용해서 환자의 구강에 맞게 보철물을 만듭니다.
- 8) 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, crown이 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)

**【제조사】** Dentsply IH AB (Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden

/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)