

**【품목명】** 치과용 임플란트 상부구조물 (C20040.01, 2등급)

**【모델명】** 제품라벨 참조

**【품목인증번호】** 수인 09-1046호

**【사용목적】** FRIADENT Dental Implant System의 상부구조물은 하부구조물위에 장착되는 지대치로서 단일치아, 브릿지 및 완전 무치악수복을 위한 최종 보철물을 만드는데 그 목적이 있다.

### 【사용방법】

#### ■ 사용 전 준비사항

- 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 먼저 확인해야 하며, 유효기간이 경과된 제품은 절대 사용을 금해야 한다.
- 수술에 사용되는 모든 기구는 반드시 멀균하여 준비해 놓는다.
- ISO 17655-1, 2에 따라 습열멀균한다.

#### ■ 사용방법

인상을 뜨기 위해 sulcus former를 제거한다. 임플란트 연결 부위의 잔여 tissue를 제거할 수도 있다. 임플란트 위에 transfer abutment를 올려놓고, transfer screw로 고정시킨다. 서서히 screw를 조인다. 임플란트에 transfer abutment가 정확히 고정되었는지 확인 한다. 경우에 따라 transfer screw를 짧게 잘라서 slot을 만들어 사용할 수 있다. Open tray로 인상을 뜨고 인상재가 굳으면 screw를 풀고 인상을 제거한다. 분리된 인상체에 transfer abutment가 남게 되며, 그것을 기공실로 보낸다. 기공사는 모델에 인상 뜯 것을 연결하여 잇몸 크기에 맞는 abutment를 선택하여 크라운을 제작한다. 인상 뜯 후 abutment 연결부위를 유지하기 위하여 sulcus former를 임플란트에 연결한다. 모델로부터 제작된 보철을 제거하고 implant analog에 있는 abutment를 장탈한다. 장탈된 abutment를 깨끗이 청소하여 소독을 한다. 환자 구강에서 sulcus former를 제거하고 임플란트 주변을 air-water spray로 청결하게 한 후 조심스럽게 그 부위를 건조시킨다.

Abutment를 임플란트에 hex driver를 사용하여 조인다. 이 때 torque 값은 15Nm이다. Abutment에 crown 연결이 정확히 맞는지 확인한 후 결합시킨다. Crown과 abutment의 결합은 수평으로 나있는 hole에 lateral screw를 사용하여 10Nm의 torque 값으로 조인다. Cement type으로 할 경우 crown margin 부위에 cement가 완전히 제거되었는지 확인해야 한다. 알맞은 implant analog를 선택하여 조여 준다. implant analog 십자 홈에 abutment가 정확하게 조여졌는지 확인한다. Implant analog 주위로 gingiva modelling material을 회전하면서 주입한다. Type IV super stone으로 model에 붓는다. Implant analog 가 완전히 잠기게 하기 위해서 충분한 높이로 stone을 붓는다. 원하는 모양에 맞게 abutment 상부를 다듬어준다. 모델에 abutment를 고정시킬 수 있는 지그를 제작한다. 이 때 screw를 과도한 힘으로 조이지 말고 기공용 driver(10Ncm)를 사용한다. lateral screw를 abutment에 ring과 함께 조인다. Wax로 screw를 덮어주고 modelling regin을 사용하여 cap을 만든다. 이 때 screw와 ring에 충분한 양으로 덮어준다. wax-up 해준다. 표준 기공기술에 따라서 crown의 골격을 제작하고, casting 한 후 다시 model에 gingiva mask를 넣어서 교합을 맞춰본다. 교합이 맞으면 최종적으로 crown에 build-up하여 crown 제작을 완성시킨다.

#### ■ 사용 후 보관 및 관리방법 : 일회용이며 재사용은 금지한다.

#### 【사용시주의사항】

##### 1. 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 대사장애 및 전신성 장애, 응혈장애, 항응고 치료 상태, 대사성 골질환
- 3) 일시적 금기사항으로는 급성/만성 치주염 또는 부족 연조직 범위 및 화학요법, 방사선 치료가 있다.
- 4) 구강 관련 금기사항  
환자가 완전 구강 악계 회복 수술이 어려울 경우, 부적절한 구강 위생 이갈이증과 같은 심한 비정상적 습관, 불충분한 골 높이 또는 골 너비, 불충분한 치궁공극, 치료 불가능 교합 장애, 활동성 구강 내 감염
- 5) 흡연 및 알콜 남용과 관련된 선택적 구강 외과에 대한 일반적인 사항

## 2. 멀균 소독

- 1) 모든 치관용 Abutment 및 부속품들은 1회용으로만 사용 할 수 있도록 제작 되었고 비 멀균된 블리스터 포장 상태로 공급되기 때문에 임상 사용 전에 반드시 소독해야 한다.
- 2) 소독하기 전에 먼저 폴리우레탄 봉투에서 보철물을 꺼내야 한다.
- 3) 모든 치관용 Abutment 및 부속품들과 각종 시술 기구들은 비 멀균 포장 상태로 공급되므로 임상 사용 전 반드시 멀균기(Autoclave)로 멀균하여 멀균 상태로 되어야 한다.

## 3. 경고 사항

FRIADENT 임플란트 시스템은 진단, 시술 전 계획, 외과적 기술 및 보철 수복을 포함한 치과 임플란트 분야에서 특별한 과정을 수료한 면허 소지 치과 의사와 기공사만이 사용할 수 있도록 제한하고 있다.

## 4. 저장 방법과 사용 기간

- 1) 저장 방법은 실온에서 저장하며 습기나 고온다습한 장소는 피해서 보관하도록 한다.
- 2) 사용 기간 확인은 제품 포장 뒷면 아래 부분의 제조자 표시 사항을 참조한다.

**【보관 또는 저장 방법】** 실온에서 저장하며 습기나 고온다습한 장소는 피해서 보관

**【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