

【품목명】치과용임플란트상부구조물 (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 멸균하여 준비해 놓는다.
- ISO 17655-1, 2 에 따라 습열멸균한다.

■ 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 뜬 것을 연결하여 잇몸 크기에 맞는 abutment를 선택하여 크라운을 제작한다. 인상 뜬 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 15Nm 이다. 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 analog가 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 resin을 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 경과한제품에 대해서는 사용을 금지하며반드시폐기처리 한다.
- 2)관례상 선택적구강외과와관련된금기사항은준수되어야한다.

- 관례상금기사항: 혈관장애, 골이나창상치료에영향을미치는심한당뇨병이나 기타대사장애및전신성장애, 응혈장애, 항응고 치료 상태, 대사성골 질환
- 3) 일시적금기사항으로는 급성/만성치주염또는부족연조직범위및 화학요법, 방사선치료가있다.
- 4) 구강관련금기사항
환자가완전구강악계 회복수술이아려울 경우, 부적절한구강위생, 이갈이증과 같은 심한비정상적습관, 불충분한골 높이또는골 너비, 불충분한치궁공극, 치료불가능교합장애, 활동성구강내감염
- 5) 흡연및알콜남용과관련된선택적구강외과에 대한일반적인사항

2. 멸균 소독

- 1) 모든 치관용 Abutment 및 부속품들은 1회용으로만 사용 할수 있도록 제작 되었고 비 멸균된블리스터 포장상태로 공급되기때문에 임상 사용 전에반드시소독해야만한다.
- 2) 소독하기 전에 먼저 폴리우레탄 봉투에서보철물을 꺼내야한다.
- 3) 모든 치관용 Abutment 및 부속품들과 각종 시술기구들은 비 멸균 포장상태로 공급되므로 임상 사용 전반드시 멸균기(Autoclave)로 멸균하여 멸균상태로 되어야한다.

3. 경고 사항

FRIADENT 임플란트 시스템은 진단, 시술전 계획, 외과적 기술 및 보철 수복을 포함한치과임플란트 분야에서특별한과정을수료한면허소지치과의사와 기공사만이 사용할수 있도록 제한하고 있다.

4. 저장방법과 사용기간

- 1) 저장방법은 실온에서 저장하며 습기나 고온다습한 장소는 피해서 보관하도록 한다.
- 2) 사용기간 확인은 제품 포장 뒷면 아래부분의 제조자 표시사항을 참조한다.

【보관 또는 저장방법】 실온에서 저장하며 습기나 고온다습한 장소는 피해서 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

【제조원】 Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

문안개정연월 2025/01