

【품목명】 치과용 임플란트 상부구조물

【분류번호(등급)】 C20040.01 (2)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목인증번호】 수인 16-4231호

【사용목적】

환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부구조물

【사용 전 준비사항】

1) 수술 전 계획

- 성공적인 임플란트 치료를 위해 환자마다 의학적·치료학적 관점에서 주의 깊게 평가가 이루어져야 하며, 임상적, 방사선적 분석 및 모델 분석이 필수적임
- 사용되는 모든 수술기구는 사전에 멸균처리 되어야 함
- 멸균방법 및 조건: Steam sterilization with a pre-vacuum cycle(134°C/3분)

2) 포장

- 비멸균 제품으로 개별포장되어 있음
- 제품의 이상상태, 불순물 및 이물질 여부, 포장 상태 등을 육안으로 확인한 후 사용할 것

【사용방법】

1) 사용방법

- Direct EV API 부분품은 최종 보철물이 구강 내 전 부위의 단일/부분/전체 무치의 loading situation에 대하여 시술한다.
- Heal Cap 자체 또는 임시보철물을 위한 base로서 Soft-Tissue를 보호하기 위해 장착하는 일시적인 방안에 해당된다.
- 임상학적으로 30일 이내의 사용을 권장한다.
- Heal Cap or Abutment 상단에 모든 부위가 아래 방향으로 잘 끼워졌는지 확인하고, 이를 적절히 유지하기 위해 temporary cement를 사용하여 고정한다.

2) 수술절차

- (1) 임플란트체에 Healing Abutment를 부착하여 몇 주 후 연조직의 시술부위가 치유된 것을 확인한 후, Healing Abutment를 떼어낸다.
- (2) Depth Gauge를 사용하여 임플란트체 상부 연조직의 두께를 측정하여 Temporary, Profile, Cast-to, Direct abutment, CastDesign의 종류를 결정한다.
- (3) Abutment을 fixture 위에 위치시키고, Hex Screwdriver를 사용하여 abutment screw를 조인다.
- (4) Direct Abutment는 나사부와 일체형의 경우 Carrier를 통해 고정시킨다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

- 1회용 재사용 금지

■ 사용시 주의사항

• 사용시 주의사항

- 일회용으로만 사용 할 수 있도록 제작되었고, 비 멸균된 플라스틱 포장 상태로 공급되기 때문에 임상 사용 전에 반드시 소독을 하여야 한다.
- 구강내에 사용하는 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 않는다.
- 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 부작용 및 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 한다.

• 경고, 부작용 및 금기사항

- 구강내 금기증 :

부적당한 약관관계 (골의 양 불충분), 문제성 있는 교합 또는 기능관계, 치조골의 병적 상태, 약골에 방사선 치료, 구강 건조증, 구강 점막의 병적 변화 (백반증, 편평대선, 구내염), 설비대증, 수복하지 않은 치아, 나쁜 구강 위생 상태

- 일시적으로 제한되는 금기증 :
급성 염증성 질환과 감염, 임신, 특정 약물의 일시적 사용 (항응고제, 면역억제제), 신체적/정신적 스트레스 상태
- 정신적 금기증 : 알콜과 약물 남용, 신경증, 정신병 환자
- 일반 의학적 금기사항 :
일반적이고 영양적인 상태 – 나이 (비만, 악체질, 5년이상 생존 가능성), 현재 약물 복용 (코터코스테로이드, 장기간 항생제 치료), 대사장애 (사춘기성 당뇨, 당뇨수치 3000이상), 혈액학적 장애 (적혈구, 백혈구, 혈액응고체계 장애), 심장과 순환기 질환 (동맥경화, 고혈압수치 300 이상), 골의 대사 장애 (골연화증, 변형성골염, 골형성 부전증, 폐경기의 골다공증), 교원질 장애 (공피증, 류마티스성 관절염), 잠재적 세균성장의 초점으로서의 임플란트 (인공심장 판막, 박테리아성심내막염)
- 경고 :
AstraTech dental implant는 충분한 임플란트 시술교육 및 실습을 거친 치과의사와 기공사만이 사용할 수 있음.

【보관 또는 저장방법】상온보관(15~25°C)

【중량 또는 포장 단위】1세트

【제조번호/제조연월】제품 라벨 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)

문안개정연월 2025/01