

【품목명】치과용임플란트상부구조물

【분류번호(등급)】C20040,01 (2)

【모델명】제품 라벨 참조

【품목인증번호】수인 17-4461호

【사용목적】

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

【사용 전 준비사항】

1) 수술 전 계획

- 전문가에 의해 사용한다.
- 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 먼저 확인해야 하며, 유효기간이 경과된 제품은 절대 사용을 금해야 한다.
- 수술에 사용되는 모든 시술기구 및 비멸균 제품은 반드시 사전에 제조원에서 제시하는 방법에 따라 세척 및 멸균하여 준비해 놓는다.
- 제품은 전문가에 의해 사용되어야 하며, 시술자는 본 제품의 시술기구를 이용한 수술방법과 임상 적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- 시술자는 환자의 구강상태를 점검하여 시술 결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.
- 시술자는 매식된 고정체의 골 융합 정도를 방사선 사진 및 타진반응 등으로 확인한 후, 적합한 경우 시술을 진행하여야 한다.
- 각 제품에 대한 권장토크값을 확인한다.

분류	권장토크값
Cylinder (Uni, Angled)	15 Ncm

- 세척: 손 또는 제조원에서 권장하는 적절한 장비를 사용하여 세척한다.
- 건조: 멸균 전에 부식을 예방하기 위하여 완전히 건조시킨다.
- 멸균: 134℃에서 3분간 pre-vacuum cycle 및 증기멸균한다.
- 제조원 표시사항을 참고한다.

【사용방법】

- 제조원에서 제시하는 방법에 따라 기공소에서 설계 및 제작되어야 한다.
- 비멸균 상태로 공급되므로 제조원에서 제시하는 방법에 따라 수술 전 세척 및 멸균하여야 한다.
- Abutment 수준에서 스크루고정형 임시보철물을 위한 기초(base)로서, 연조직이 해부학적으로 최적의 형태로 자리 잡게끔 한다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

- 일회용 의료기기의 경우 재사용을 금한다.

■ 사용시 주의사항

• 경고

안전하고 효과적인 시술을 위하여 다음 사항을 반드시 숙지하여야 합니다.

- 1) 본 제품은 치과의사/의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.
- 2) 잘못된 시술방법 적용 시, 이식물 또는 주변조직의 손상 및 골융합 손실의 가능성이 있으므로 충분한 시술교육 및 실습을 거친 숙련된 치과의사/의사만이 사용할 수 있습니다.
- 3) ASTRA TECH Implant System의 치료재료 및 시술기구는 ASTRA TECH Implant System EV와 호환되지 않습니다.
- 4) 본 제품은 자기공명영상 환경에서의 안전성 및 적합성에 대해 평가된 바가 없습니다.
- 5) 본 제품은 자기공명영상 환경에서의 발열 및 변위에 대해 시험된바가 없습니다.

● 금기

- 다음과 같은 경우에는 임플란트 시술을 고려해야 합니다.

1) 구강내 금기증

부적당한 악관관계(골질/량 불충분), 문제성 교합 또는 기능 관계, 치조골의 병적상태, 악골 방사선치료, 구강건조증, 구강점막의 병적변화(백반증, 편평대선, 구내염), 급성/만성치주염, 설비대증, 수복하지 않은 치아, 나쁜 구강 위생상태, 이갈이증과 같은 심한 비정상적 습관, 환자가 완전 구강악계 회복수술이 어려운 경우, 불충분한 골 높이/ 너비, 불충분한 치궁공극

2) 일시적으로 제한되는 금기증

급성 염증성질환과 감염, 임신, 특정 약물의 일시적 사용(항응고제, 면역억제제), 신체적 및 정신적 스트레스 상태

3) 정신적 금기증

알코올과 약물 남용, 신경증, 정신병 환자, 문제성 환자, 협조도 낮은 환자

4) 일반 의학적 금기사항

- 일반적이고 영양적인 상태: 나이, 비만, 악체질, 5년 이상 생존 가능성
- 현재 약물 복용: 코르티코스테로이드, 장기간 항생제 치료
- 대사장애: 사춘기성 당뇨, 당뇨수치 300 이상
- 혈액학적 장애: 적혈구, 백혈구, 혈액응고체계 장애
- 심장과 순환기 질환: 동맥경화, 고혈압 수치 300 이상
- 골의 대사 장애: 골연화증, 변형성골염, 골형성부전증, 폐경기의 골다공증
- 잠재적 세균 성장가능성: 인공심장 판막, 박테리아성 심내막염
- 기타 치료결과에 영향을 줄 수 있는 일반적 질병 질환자 또는 결과 예측이 어려운 경우

● 사용 시 주의사항

- 1) 시술자는 지침에 따라 제품을 안전하고 적절하게 사용할 수 있는 충분한 지식을 바탕으로 제품사용법을 숙지하고 있어야 합니다.
- 2) 시술자는 제조사가 제공한 사용지침에 따라 제품을 사용하여야 하며, 환자 개별 상황을 판단하여 적합한 제품을 사용하여 시술하는 것은 시술자의 책임입니다.
- 3) 다음과 같이 환자에 대한 철저한 예비검사 및 제품검사가 반드시 필요합니다.
 - 임플란트를 위한 골안전성은 시각적검사와 더불어 파노라마식과 같은 가시적 검사, 치근단 방사선 사진 등을 통한 해부학적 경계 결정, 교합/치주/치조골 상태 등으로 미리 확인하여야 합니다.
 - 측면두부 계측방사선사진, CT사진, 단층사진등을 활용할 수 있습니다.
 - 제품의 포장 및 제품의 변형이 있으면 사용하지 않습니다.
- 4) 임플란트 치료를 시작하기 전 치골 및 치아 내 모든 병소를 없애야 합니다.
- 5) 치료기간 중 시술부위에 과도한 저작력/압이 가해지지 않도록 환자에게 충분히 주지시켜야 합니다.
- 6) 규칙적 구강위생의 필요성을 환자에게 주지시킵니다.
- 7) 기공소에서 최종 보철물을 제작하는 동안 환자의 구강 내에 임시 구조물을 장착하여야 합니다.

● 부작용 및 합병증

1) 시술 실패 가능성

- 골질/골량, 국부감염, 초기치료 장애 등은 시술에 영향을 미치는 요인입니다.
- 환자의 저조한 구강 위생상태나 비협조, 당뇨와 같은 보편적 질병 등은 일부 환자에 있어 시술 실패의 원인으로 작용할 수 있습니다.

- 브릿지(Bridge) 틀 구조와 임플란트 사이의 경련, 광범한 횡단력(Transversal Force)과 휨모멘트(Bending Moment)는 임플란트로 인한 외상을 일으킬 수 있는 요인입니다.
- 부적절한 이식물 또는 이식부위의 선택, 불안정한 고정은 이식물의 수명을 단축시킬 수 있습니다.
- 잘못시술된 이식물은 골융합 손실 및 부분품 파손의 원인이 될 수 있습니다.

2) 시술로 인한 발생 가능한 잠재적 합병증은 다음과 같습니다.

- 염증, 출혈, 치유지연, 특정 부위의 열개, 일반적 과민반응, 음성장애, 혈중, 국소팽창, 마취부종
- 일시적인 저작, 미각장애, 아랫입술의 무감각
- 하악신경, 상악동/비강동과 같은 수술주변부 생체조직의 의인성 외상, 불완전한 골융합 또는 골손실(매우 드물게 영구적인 마비가 올 수도 있습니다.)
- 부착 연조직의 부족한 폭으로 인한 치주상 문제
- 치은-점막(잇몸조직) 궤양 및 세포조직반작용 감염 가능성이 있으나 일반적으로 국부치료에 따라 수반되는 반응입니다.

• 취급

1) 제품 사용 및 반품 관련

- 구강 내에 사용하는 모든 제품은 일회용이므로 재사용하지 않습니다.
- 포장은 수술 바로 직전에 개봉하여야 하며, 만일 멸균포장이 손상된 경우 제품을 사용하지 말아야 합니다.
- 개봉된 제품은 사용하지 않은 경우에도 폐기하여야 합니다.
- 제품의 유효기한일 이후에는 사용하지 말아야 합니다.
- 제조원은 사용자에게 의해 재멸균된 부분품에 대해서는 책임을 지지 않습니다.
- 제품포장 개봉 시 내용물은 제조원으로 반품할 수 없습니다.
- 각 제품에 대한 권장토크값을 미리 확인한 후 시술하여야 합니다.

2) 멸균 관련 : 제조원에서 제시하는 멸균 방법을 준수하여야 합니다.

【보관 또는 저장방법】 상온보관(15~25℃)

【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

【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)

문안개정연월 2025/01