

【품목명】 치과용 임플란트 상부구조물 (C20040.01, 2등급)

【모델명】 제품라벨 참조

【품목인증번호】 수인 18-4504호

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

【사용방법】

■ 사용 전 준비사항

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

분류	권장토크값
Uni Abutment	
Angled Abutment	25 Ncm
Direct Abutment	

■ 조작방법

• Direct Abutment EV

블리스터(Blister) 포장을 및 내부 멸균블리스터(Sterile blister) 포장을 개봉한 후 제품을 깨냅니다. 직경별로 제조원에서 권장하는 시술기구 및 시술방법을 적용합니다.

Restorative Driver Handle EV, Torque wrench EV를 이용하여 권장토크값으로 조입니다.

• Uni Abutment EV

블리스터(Blister) 포장을 개봉하여 내부용기를 끼낸 후 캡을 제거합니다. Uni Driver EV를 Restorative Driver Handle EV에 부착시킨 후, 드라이버(Driver)를 아래 방향으로 약하게 눌러 Uni Abutment EV를 깨냅니다. Restorative Driver Handle EV, Uni Driver EV, Torque wrench EV를 이용하여 권장토크값으로 조입니다. Uni Driver EV를 위쪽 방향으로 들면서 좌우로 가볍게 흔들어 분리합니다. 힐캡(Heal Cap)은 Hex Driver EV를 이용해 손으로 조이되, 치유 기간에는 느슨하게 조이십시오. 텐션(Tension)을 방지하기 위해 위(또는 앞)의 구조가 상부구조물에 알맞게 고정시키십시오(패시브핏, Passive Fit).

• Angled Abutment EV

블리스터(Blister) 포장 및 내부 멸균블리스터(Sterile blister) 포장을 개봉한 후 상부구조물(Abutment)과 스크류(Screw)를 깨냅니다. Restorative Driver Handle EV에 Hex Driver EV와 Torque wrench EV를 이용하여 멸균된 상태의 Angled Abutment EV와 Abutment Screw EV를 권장토크값으로 조여 시술합니다. 힐캡(Heal Cap)은 손으로 조이되, 치유기간에는 느슨하게 조이십시오. 텐션(Tension)을 방지하기 위해 위(또는 앞)의 구조가 상부구조물에 알맞게 고정시키십시오(패시브핏, Passive Fit).

■ 사용 후 보관 및 관리방법 : 일회용 의료기기로서 재사용을 금합니다.

■ 상세한 정보는 제조원 홈페이지 및 매뉴얼 (Surgical manual)을 참고 하십시오.

【사용시주의사항】

■ 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 시험된 바가 없습니다.

■ 금기

다음과 같은 경우에는 임플란트 시술을 고려해야 합니다.

1) 구강내 금기증: 부적당한 악관관계(골질/양불충분), 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 회복 수술이 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, 골형성 부전증, 폐경기의 골다공증
- 잠재적 세균 성장가능성: 인공심장 판막, 박테리아성 심내막염
- 기타 치료결과에 영향을 줄 수 있는 일반적 질병 질환자 또는 결과 예측이 어려운 경우

■ 사용 시주의사항

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 계측 방사선사진, CT사진, 단층사진 등을 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 임시구조물을 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.
- 잘못 시술된 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, 혈종, 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 세포조직 반작용 감염 가능성(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 멀균포장이 손상된 경우 제품을 사용하지 말아야 합니다.
- 개봉된 제품은 사용하지 않은 경우에도 폐기하여야 합니다.
- 제품의 유효기한일 이후에는 사용하지 말아야 합니다.
- 제조원은 사용자에 의해 재멀균된 부분품에 대해서는 책임을 지지 않습니다.
- 제품포장 개봉 시 내용물은 제조원으로 반품할 수 없습니다.
- 각 제품에 대한 권장토크값을 미리 확인한 후 시술하여야 합니다.

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

【보관 또는 저장방법】상온보관 (15~25°C)

【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)

【제조자】Dentsply IH AB (Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)

/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)

문안개정연월 2025/01