

【품목명】치과용임플란트상부구조물 (C20040.01, 2등급)

【모델명】제품라벨 참조

【품목인증번호】수인 19-4517호

【사용목적】

FRIADENT Dental Implant System의 상부구조물은 하부구조물위에 장착되는 지대치로서 단일치아, 브릿지 및 완전무치악수복을 위한 최종보철물을 만드는데 그 목적이 있다.

【사용방법】

■ 사용 전 준비사항

- 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 먼저 확인해야 하며 유효기간이 경과한 제품은 절대 사용을 금해야 한다.
- 수술에 사용되는 모든 기구는 반드시 멸균하여 준비해 놓는다
- 멸균시간은 132℃(270℉)에서 최소 7분 또는 121℃(250℉)에서 최소 20분을 멸균해야 한다.

■ 모델명별 사용방법

| 모델명 | 사용방법 |
|---|--|
| 3102 4010 Regular C/X Gingiva Former GH0,75 | 식립부위에 마취를 한 후 임플란트를 절개하여 노출시킨다. Unscrew instrument를 사용하여 cover screw를 제거한다. Balance posterior용 sulcus former는 스크루 일체형이며, 소독된 상태로 임플란트 내부 나사에 직접 연결한다. 잇몸치유 기간의 대략 2주 정도 걸리며, 잇몸높이에 맞는 크기를 선택하여 사용하여야 한다. |
| 3102 4012 Regular C/X Gingiva Former GH1,5 | |
| 3102 4014 Regular C/X Gingiva Former GH3,0 | |
| 3102 4016 Regular C/X Gingiva Former GH4,5 | |

■ 사용 후 보관 및 관리방법 : 일회용이며 재사용은 금지한다.

【사용시주의사항】

■ 금기사항

- (1)유효기간이 경과한제품에 대해서는 사용을 금지하며 반드시 폐기처리한다.
- (2)관례상 선택적 구강외과와 관련된 금기사항은 준수되어야 한다.
 - 관례상 금기사항: 혈관장애, 골이나 창상치료에 영향을 미치는 심한 당뇨병이나 기타 대사장애 및 전신성장애, 응혈장애, 항응고 치료 상태, 대사성 골 질환
- (3)일시적 금기사항으로는 급성/만성 치주염 또는 부족 연조직 범위 및 화학요법, 방사선 치료가 있다.
- (4)구강 관련 금기사항
 - 환자가 완전 구강악계 회복 수술이 어려운 경우
 - 부적절한 구강 위생
 - 이갈이증과 같은 심한 비정상적 습관
 - 불충분한 골 높이 또는 골 너비
 - 불충분한 치궁 공극
 - 치료 불가능 교합장애
 - 활동성 구강내 감염
- (5)흡연 및 알코올 남용과 관련된 선택적 구강외과에 대한 일반적인 사항

■ 멸균 소독

- (1)모든 치관용 Abutment 및 부속품들은 1회용으로만 사용할 수 있도록 제작되었고 비멸균된 블리스터 포장상태로 공급되기 때문에 임상 사용 전에 반드시 소독해야만 한다.
- (2)소독하기 전에 먼저 폴리우레탄 봉투에서 보철물을 꺼내야 한다.
- (3)모든 치관용 Abutment 및 부속품들과 각종 수술기구들은 비멸균 포장상태로 공급되므로 임상 사용 전 반드시 멸균기(Autoclave)로 멸균하여 멸균상태로 되어야 한다.

■ 경고 사항

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

■ 저장방법과 사용기간

- (1) 저장방법은 실온에서 저장하며 습기나 고온다습한 장소는 피해서 보관하도록 한다.
- (2) 사용기간 확인은 제품 포장 뒷면 아래 부분의 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