

【품목명】 치과용 임플란트 상부구조물 (C20040.01, 2등급)

【모델명】 제품라벨 참조

【품목인증번호】 수인 19-4517호

【사용목적】

FRIADENT Dental Implant System의 상부구조물은 하부구조물 위에 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 멀균하여 준비해 놓는다
- 멀균시간은 132°C(270°F)에서 최소 7분 또는 121°C(250°F)에서 최소 20분을 멀균해야 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.
3102 4012 Regular C/X Gingiva Former GH1.5	Balance posterior 용 sulcus former는 스크루 일체형이며, 소독된 상태로 임플란트 내부 나사에 직접 연결한다. 잇몸치유 기간의 대략 2주 정도 걸리며, 잇몸높이에 맞는 크기를 선택하여 사용하여야 한다.
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 경과한 제품에 대해서는 사용을 금지하며 반드시 폐기처리 한다.

(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) 구강관련 금기사항

- 환자가 완전구강 악계 회복 수술이 어려울 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 알콜남용과 관련된 선택적 구강외과에 대한 일반적인 사항

■ 멀균 소독

(1) 모든 치관용 Abutment 및 부속품들은 1회용으로만 사용할 수 있도록 제작되었고 비멀균된 블리스터 포장 상태로 공급되기 때문에 임상 사용 전에 반드시 소독해야 한다.

(2) 소독하기 전에 먼저 폴리우레탄 봉투에서 보철물을 꺼내야 한다.

(3) 모든 치관용 Abutment 및 부속품들과 각종 시술기구들은 비멀균 포장 상태로 공급되므로 임상 사용 전 반드시 멀균기(Autoclave)로 멀균하여 멀균 상태로 되어야 한다.

■ 경고사항

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