

【품목명】 치과용 임플란트 상부구조물 (C20040.01, 2등급)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목인증번호】 수인 20-4428호

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

■ 사용방법

■ 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질여부를 먼저 확인해야 하며 유효기간이 경과한 제품은 절대 사용을 금해야 한다.
2. 수술에 사용되는 모든 기구는 반드시 멸균하여 준비해 놓는다.

■ 세척 & 멸균 소독

1. 모든 Abutment 및 부속품들은 1회용으로만 사용 할 수 있도록 제작되었고 비멸균된 블리스터 포장상태로 공급되기 때문에 임상 사용 전에 반드시 소독해야만 한다.
2. 제조원 매뉴얼에 따라 적합한 멸균 파우치에 넣어 증기灭균한다.

방법	주기	온도	노출시간	건조시간
증기灭균	Dynamic air removal (prevacuum)	130°C (270°F) 135°C (275°F)	4분 3분	20분
증기灭균	Gravity displacement	121°C (250°F)	30분	20분

*최소 노출시간 및 작동시간은 제품에 따라 다를 수 있다.

■ 사용방법

1) Standard C

- (1) 사용된 Sulcus Former와 시술적 상황에 고려하여 Abutment를 고른다.
- (2) Abutment를 고정체에 결합시킨다.
- (3) 1.0mm Hex screwdriver를 이용하여 15 N·cm torque의 힘으로 조인다.
- (4) Abutment와 고정체의 결합상태를 확인한다.

2) Balance Anterior C, Balance Posterior C

- (1) Sulcus Former를 제거한다.
- (2) 체결부위를 공기/물 스프레이로 뿌리고 건조시킨다.
- (3) Prosthetic ratchet이나 torque controlled contra-angle hand piece를 이용하여 Abutment를 15 N·cm torque의 힘으로 고정체에 조인다.
- (4) Abutment와 고정체의 결합상태를 확인한다.

■ 사용 후의 보관 및 관리방법

일회용이며, 재사용은 금지한다.

【사용시 주의사항】

■ 일반적 주의사항

- 1) 안전을 위해 보호복을 착용한다.
- 2) 사용 전 반드시 사용설명서를 숙지한다.
- 3) 구성품 흡입의 위험이 최소화되도록 환자를 배치하고 사용되는 모든 구성품은 삼켜지지 않도록 주의한다.
- 4) 각 절차 전에 필요한 모든 구성요소, 기기 및 재료가 필요한 수량이고 안전하게 작동하는지 확인해야 한다.

■ 금기

- 1) 유효기간이 경과한 제품이나 파손된 제품에 대해서는 사용을 금지하며 반드시 폐기처리 한다.
- 2) 일회용인 제품은 재사용하지 않는다.
- 3) 직사광선에 직접 노출시키지 않는다.

■ 경고사항

임플란트 시스템은 진단, 시술전 계획, 외과적 기술 및 보철수복을 포함한 치과 임플란트 분야에서 특별한 과정을 수료한 면허 소지 치과의사와 기공사만이 사용할 수 있도록 제한하고 있다.

【보관 또는 저장방법】상온보관

【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

【제조원】Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

문안개정연월 2025/01