

<b>품목신고번호</b>	수인 25-4743호
<b>품목명</b>	치과용 임플란트상부구조물
<b>모델명</b>	제조자표시사항참조
<b>수입업자</b>	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로135, 7층(문정동)
<b>제조원(제조국)</b>	<p>1. 제조의뢰자 명칭 : DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH 주소 : Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau GERMANY</p> <p>2. 제조자 명칭 : Dentsply IH AB 주소 : Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden</p>
<b>사용목적</b>	환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 보철물 제작 전 사용하는 치과용 임플란트상부구조물
<b>증량 또는 포장단위</b>	제조원 포장단위
<b>사용방법</b>	
<b>가. 사용 전 준비사항</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전문가에 의해 사용한다.</li> <li>- 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 먼저 확인해야 하며, 유효기간이 경과된 제품은 절대 사용을 금해야 한다.</li> <li>- 수술에 사용되는 모든 시술기구 및 비멸균 제품은 반드시 사전에 제조원에서 제시하는 방법에 따라 세척 및 멸균하여 준비해 놓는다.</li> <li>- 제품은 전문가에 의해 사용되어야 하며, 시술자는 본 제품의 시술기구를 이용한 수술방법과 임상 적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.</li> <li>- 시술자는 환자의 구강상태를 점검하여 시술 결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.</li> <li>- 시술자는 매식된 고정체의 골 융합 정도를 방사선 사진 및 타진반응 등으로 확인한</li> </ul>	

후, 적합한 경우 시술을 진행하여야 한다.

- 각 제품에 대한 권장토크값을 확인한다.

분류	권장토크값
HealDesign EV	
Healing Abutment EV	10 Ncm
MultiBase EV Heal Cap	15 Ncm

#### 나. 조작방법

- Hex Driver EV를 이용하여 제품을 꺼내 고정체 위에 위치시킨다.
- 손가락으로 가볍게 힘을 주어 권장토크값으로 조인다.  
(분리형 Triangular HealDesign EV의 경우, 스크루드라이버를 조이기 전에 Index position에 닿을 때까지 상부구조물의 슬리브를 돌린다.)
- MultiBase EV Heal Cap은 Hex Driver EV를 이용해 손으로 조이되, 치유기간에는 느슨하게 조이도록 한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지한다.

#### 사용 시 주의사항

##### 가. 경고

안전하고 효과적인 시술을 위하여 다음 사항을 반드시 숙지하여야 한다.

- 본 제품은 치과의사/의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.
- 잘못된 시술방법 적용 시, 이식물 또는 주변조직의 손상 및 골융합 손실의 가능성이 있으므로 충분한 시술교육 및 실습을 거친 숙련된 치과의사/의사만이 사용할 수 있습니다.
- 본 제품은 자기공명영상 환경에서의 안전성 및 적합성에 대해 평가된 바가 없습니다.

- 본 제품은 자기공명영상 환경에서의 발열 및 변위에 대해 시험된 바가 없습니다.

## 나. 금기

다음과 같은 경우에는 임플란트 시술을 고려해야 합니다.

### 1. 구강 내 금기증

부적당한 악관관계(골질/량 불충분), 문제성 교합 또는 기능 관계, 치조골의 병적상태, 약골 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, 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

## 다. 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 상

황을 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.

## 라. 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.

- Bridge 틀 구조와 임플란트 사이의 경련, 광범한 Transversal Force와 Bending Moment는 임플란트로 인한 화상을 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, 혈종, 국소팽창, 마취부족

- 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(잇몸조작) 궤양 및 세포조직 반작용 감염 가능성이 있으나 일반적으로 국부치료에 따라 수반되는 반응입니다.

## **마. 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 사용자에 의해 재멸균된 부분품에 대해서는 책임을지지 않습니다.
- 각 제품에 대한 권장토크값을 미리 확인할 후 시술하여야 합니다.

### 2. 멸균 관련

- 제조원에서 제시하는 멸균 방법을 준수하여야 합니다.

<b>첨부문서의 작성 및 개정연 월</b>	2025.12
<b>보관 또는 저장방법</b>	직사광선을 피하여 실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관한다.
<b>제조번호</b>	제조자 표시사항 참조
<b>제조연월</b>	제조자 표시사항 참조
<b>부작용 보고 관련 문의처</b>	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	