

【품목명】치과용임플란트시술기구 (C21010,01, 1등급)

【모델명】제품 라벨 참조

【품목신고번호】수신 19-2029호

【사용목적】치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

【사용 전 준비사항】

1. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.
2. 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다.
3. ISO 17665-1,2에 따라 습열멸균한다.

【사용방법】

1. Abutment-level impression

- (1) 적절한 abutment pick-up을 선택한다. abutment guide pin을 조이기 전에 pick-up이 올바른 위치에 있는지 확인한 후, hex screwdriver를 사용하여 가벼운 손가락 힘으로 guide pin을 고정한다.
- (2) 기본 또는 맞춤형 인상용트레이를 사용하여, guide pin이 트레이를 관통할 수 있게 해야 한다. 준비된 구멍은 왁스로 덮여 인상채득 시 guide pin에 의해 관통된다.
- (3) 탄성중합체 인상재를 abutment pick-up 주변부에 주입하여 인상용트레이를 채운다.
- (4) 인상재를 채운 인상용트레이를 구강 내에 위치시키고 guide pin이 왁스를 뚫어 트레이에 생긴 구멍을 덮게끔 한다.
- (5) 인상재가 굳으면 guide pin을 제거한다. 트레이를 들어올리기 전에 abutment로부터 guide pin이 완전히 분리되었는지 확인한다.

2. Implant-level impression

- (1) implant pick-up이 implant 내부에 잘 끼워졌는지 확인한다. hex screwdriver를 이용하여 조이기 전에 내부 육각구조가 제대로 들어맞았는지 확인한다.
- (2) 기본 또는 맞춤형 인상용트레이를 준비하여 guide pin이 트레이를 관통할 수 있게 해야 한다. 준비된 구멍을 왁스로 덮여 인상채득 시 guide pin에 의해 관통되게끔 한다.
- (3) 탄성중합체 인상재를 implant pick-up 주변부에 주입하여 인상용트레이를 채운다. 인상재를 채운 인상용 트레이를 구강 내에 위치시키고 guide pin이 왁스를 통과하게끔 한다.
- (4) 인상재가 굳으면 guide pin을 제거한다. 인상을 제거하기 전 guide pin이 implant로부터 완전히 분리되었는지 확인한다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

1. 재사용 가능한 제품은 매 사용 후 세척, 소독, 멸균한다.
2. 잔여 조직이나 골잔해는 미지근한 물에 담가 제거한다(고정제나 뜨거운 물 사용 금지).
3. 세척이 120분 이상 지연되면 제품을 세척제 또는 소독제에 담가 잔여물, 혈액 또는 다른 오염물이 말라붙지 않도록 한다.
4. 세척, 살균 및 멸균
 - (1) 인상에 사용되는 시술기구(pick-ups/transfers)는 세척 전 분해한다.
 - (2) 적절한 세제 등을 사용하여 수동으로 또는 전용장비를 사용하여 세척, 살균, 건조한다. (세부 사용법은 각 기기 및 공급자가 권장하는 방법을 따른다.)
 - (3) 무디거나 손상된 제품은 폐기한다.
 - (4) 부식을 방지하기 위해 완전히 건조시킨 후 고압증기멸균한다. (134℃, 3분간)
5. 제품을 개별포장 또는 각각의 kit/set/organizer에 넣어 건조한 장소에 상온보관한다.

■ 사용시 주의사항

- Astra Tech Implant System은 적절한 교육 및 훈련을 받은 치과의사/의사에 의해서만 사용될 수 있다.
- 일반적 주의사항

- 1) 의도치 않게 입 안에 떨어뜨린 구성품을 환자가 삼키거나 흡입하여 질식 또는 손상을 야기할 수 있으므로 철저히 관리해야 한다.
 - 2) 사용된 원재료의 화학성분에 대한 알레르기 또는 과민증이 있을 수 있으므로 환자 건강이력이 반드시 세밀히 검토되어야 한다.
 - 3) 임플란트 식립 위치/깊이를 정확하게 준비 및 계획하지 않을 경우 신경, 혈관, 치아 및 다른 민감한 구조에 위해할 수 있으므로 임상외는 새로운 시술법을 적용하기 전 반드시 훈련 및 교육을 받아야 한다.
- Astra Tech Implant System 구성품과 시술기구는 Astra Tech Implant System EV와 호환하여 사용할 수 없다.
 - 제품을 정해진 용도로만 사용하며, 사용목적 이외의 용도(예:의료용가이드)로 사용하지 않는다.
 - 재사용 가능

【보관 또는 저장방법】 건조한 장소에 상온보관

【중량 또는 포장 단위】 1개

【제조번호/제조연월】 제품 라벨 참조

【부작용 보고 관련 문의처】 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

【수입판매원】 ㈜유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74

【제조의뢰자】 Dentsply Implants Manufacturing GmbH

(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

【제조사】 DENTSPLY IH AB (스웨덴, Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden
Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)

문안개정연월 2025/01