

1. 품목허가번호 : 제품 라벨 참조

2. 품목명 : 치과용 임플란트 상부구조물

3. 제품명 : 제품 라벨 참조

4. 모델명 : 제품 라벨 참조

5. 사용목적

- 치아의 저작기능회복을 위한 지대치를 환자에게 최적화한 상태로 제작하기 위하여 사용하는 치과용임플란트 상부구조물

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질여부를 먼저 확인하여야 한다.
- (2) 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉하며 개봉 후 제품의 이상상태를 확인하여 불순물과 이물질이 존재할 시 사용하지 않아야 한다.
- (3) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실내에서 무균 수술 복장을 갖춘 후 시술을 해야 하며, 식립된 고정체의 치수를 확인하여 적합한 것으로 선택한다.
- (4) 비멸균 제품이므로 구강 내에 시술하기 전에 반드시 134℃에서 15분 이상, 압력 0.45Mpa 이하에서 시술기구를 포함하여 고압증기멸균 한다.
- (5) 사용되는 모든 시술기구는 사전에 멸균처리 되어야 한다.
- (6) 상부구조물을 환자의 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합 (Osseointegration) 정도를 방사선 사진 및 타진반응 등으로 확인 한 후, 적합한 경우 시술을 진행하여야 한다.
- (7) 환자의 구강상태 점검하여 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.

나. 사용방법 또는 조작순서

- (1) 밀링기를 사용하여 원하는 Abutment의 디자인으로 가공을 한다.
 - ① CAD S/W 에서 Customer Abutment를 디자인 한다.
 - ② 디자인된 Abutment를 CAM S/W에서 NC Data(Milling 장비 구동 Data)를 출력 한다.
 - ③ 제품을 당사에서 제작한 Abutment 전용 JIG에 장착을 한다.
 - ④ 장착 시 제품에 표시된 키홈 방향과 JIG 키 방향과 맞추어 결합 한다.
 - ⑤ NC Data를 CNC Milling 가공기에 입력하여 CAD에서 디자인한 Abutment 형상대로 가공을 실행 한다.
- (2) 치은이 형성되면 고정체에 연결되어 있던 Healing Abutment를 제거한다.

(3) 환자의 구강 상태 등을 고려하여 최종 보철물 제작에 적합하게 디자인된 abutment를 고정체에 연결한다.

(4) Abutment Screw를 체결하여 Screw driver로 죄어준다.

※ 권장 조임토크 : 30Ncm

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1회용이므로 재사용을 금한다.

7. 사용시 주의사항

- 주의

- (1) 상부구조물을 환자의 구강 내에 시술할 때 시술자는 매식된 고정체의 골융합 (Osseointegration) 정도를 방사선사진 및 타진반응으로 반드시 확인 한 후, 시술을 행한다.
- (2) 상.하악 교합면을 고려하여 인상체를 채득한 후, 석고모형을 제작한다.
- (3) 최종보철물을 제작하는 동안 환자의 구강 내에는 임시 구조물을 장착해 둔다.
- (4) 비멸균 제품이므로 구강 내에 시술하기 전에 반드시 134℃에서 15분 이상, 압력 0.45Mpa 이하에서 시술기구를 포함하여 고압증기멸균 한다.
- (5) 매몰재 사용 후 매몰재가 응고될 때 미세한 수축, 팽창변형을 피하기 위해 서냉하여야 한다.
- (6) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.
- (7) 구강내에 사용하는 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 않는다.
- (8) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- (9) 부작용 및 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 한다.
- (10) Abutment를 가공할 때 Cuff의 길이를 4mm 이상, 각도를 27° 이상으로 가공하지 않는다.
이 지정범위를 벗어나서 가공할 경우 심각한 부작용이 발생할 수 있으니, 각별한 주의를 요한다.
- (11) 재사용을 금한다.

- 경고

- (1) Screw driver를 이용하여 매식체에 결합할 때 정해진 토크값 이상으로 결합하지 않는다.
- (2) 진단, 시술 전 계획, 외과적 기술 및 보철 수복을 포함한 치과 임플란트 분야에서 특별한 과정을 수료한 면허 소지 치과의사만이 사용할 수 있도록 제한하고 있다.
- (3) Abutment를 가공할 때 Cuff의 길이를 4mm 이상, 각도를 27° 이상으로 가공하지 않는다.
이 지정범위를 벗어나서 가공하여 발생하는 부작용에 대하여 당사에서 책임지지 않으니, 반드시 준수하여야 한다.

- 금기사항

- (1) 구강 내 금기증

- ① 부적당한 악관관계 (골의 양 불충분)
- ② 문제성 있는 교합 또는 기능 관계
- ③ 치조골의 병적 상태
- ④ 악골에 방사선 치료
- ⑤ 구강 건조증
- ⑥ 구강 점막의 병적 변화 (백반증, 편평대선, 구내염)
- ⑦ 설비대증
- ⑧ 수복하지 않은 치아, 나쁜 구상 위생 상태

(2) 일시적으로 제한되는 금기증

- ① 급성 염증성 질환과 감염
- ② 임신
- ③ 특정 약물의 일시적 사용 (항응고제, 면역억제제)
- ④ 신체적, 정신적 스트레스 상태

(3) 정신적 금기증

- ① 협조도 나쁜 환자
- ② 알콜과 약물 남용
- ③ 신경증, 정신병 환자
- ④ 문제성 환자

(4) 일반 의학적 금기사항

- ① 일반적이고 영양적인 상태 - 나이(비만, 악체질, 5년이상 생존 가능성)
- ② 현재 약물 복용 (코티코스테로이드, 장기간 항생제 치료)
- ③ 대사장애 (사춘기성 당뇨, 당뇨수치 300이상)
- ④ 혈액학적 장애 (적혈구, 백혈구, 혈액응고체계 장애)
- ⑤ 심장과 순환기 질환 (동맥경화, 고혈압수치 300이상)
- ⑥ 골의 대사 장애 (골연화증, 변형성골염, 골형성 부전증, 폐경기의 골다공증)
- ⑦ 교원질 장애 (공피증, 류마티스성 관절염)
- ⑧ 잠재적 세균 성장의 초점으로서의 임플란트 (인공심장 판막, 박테리아성 심내막염)

8. 포장단위 : 1개 또는 세트

9. 보관방법 : 실온보관

10. 부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

11. 본 제품은 일회용 의료기기임. "재사용 금지"

12. 첨부문서 작성연월 : 2025년 01월

