

1. 품목허가번호 : 제품 라벨 참조

2. 품목명 : 치과용 임플란트 상부구조물

3. 제품명 : 제품 라벨 참조

4. 모델명 : 제품 라벨 참조

5. 사용목적

- 결손된 치아의 저작기능 회복, 심미 회복을 위한 치과용 임플란트 상부구조물

6. 사용방법

가. 사용 전 주의사항

- (1) 반드시 정해진 용도로만 사용하여야 한다.
- (2) 사용 전에 치과의사는 수술 순서와 제품을 완전히 이해해야 한다.
- (3) 사용 전 제품의 유효기간, 포장상태, 손상여부, 청결상태 등을 확인한다.
- (4) X-Ray 촬영의 결과를 잘 판독하여, 환자의 특성에 맞는 제품을 선택해야 한다.
- (5) 제품을 사용하기 전 Fixture 내부에 혈흔이 없도록 청결해야 한다.
- (6) 본 제품은 수술기구를 접촉하여 멸균처리 하면 안된다.
- (7) 멸균방법은 고압증기멸균법으로 134°C에서 15분 이상(ISO 17665) 멸균해야 한다.

나. 사용방법 또는 조작 순서

- (1) Implant 시술 후 환자의 치식에 맞는 Healing Abutment를 선정한다.
- (2) Healing Abutment를 구강 내 위치시킨다.
- (3) Screw Driver를 이용하여 Screw를 손으로 체결한다. (15Ncm 이내)
- (4) 골융합, 연조직의 치유를 확인 후, 시술자의 판단하에 Healing Abutment를 제거한다.
- (5) 골융합, 연조직의 치유기간(최대 180일)에만 임시적으로 사용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1회용이므로 재사용을 금한다.

7. 사용시 주의사항

가. 경고

- (1) 잘못된 시술법으로 이식물 손상이나 주변 골조직의 손상이 야기될수 있으므로 숙련된 치과의사가 시술하여야 한다.
- (2) 본 제품은 재사용하지 않으며, 원래 사용목적에 맞게 적용하여야 한다.
- (3) 손상되거나 잘못 다루어진 제품은 제거해야 한다.
- (4) 결함이 있는 제품은 반환해야 한다.
- (5) 본 제품의 손상이나 변형을 방지하도록 주의깊게 취급하여야 한다.

(6) 비멸균 제품이므로 구강 내에 시술하기 전에 반드시 134℃에서 15분 이상, 압력 0.45Mpa 이하에서(ISO 17665) 시술기구를 포함하여 고압증기멸균 한다.

(7) 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

나. 부작용

- (1) 열개(Dehiscence), 치유지연, 마취부종
- (2) 혈종, 감염, 염증
- (3) 일반적인 과민반응 등

다. 주의

- (1) 골융합 및 연조직 치유 후 제거한다

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