

1. 품목허가번호 : 제품 라벨 참조

2. 품목명 : 치과용 임플란트 상부구조물

3. 제품명 : 제품 라벨 참조

4. 모델명 : 제품 라벨 참조

5. 사용목적

- 임플란트고정체 및 어버트먼트 식립 후, 보철물이 완성될 동안 어버트먼트를 보호하기 위해 어버트먼트 위에 씌우는 캡이며 임시로 사용한다.

6. 사용방법

가. 사용 전 주의사항

- (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) 확인 후 제품에 이상이 없을 경우 알콜로 소독 후 사용한다.
- (4) 사용 전 사용방법을 충분히 숙지한다.
- (5) 시술을 위하여 환자의 전신 및 구강상태의 정확한 검진 및 치료계획을 수립한다.

나. 사용방법 또는 조작 순서

- (1) Implant 시술 후 환자의 치식에 맞는 Healing Abutment를 선정하여 구강내 위치 시킨다.
- (2) Screw Driver를 이용하여 Screw를 손으로 체결한다.
- (3) Healing Abutment 의 Post 부분과 결합하여 체결한다.
- (4) 치과용임플란트상부구조물을 보호하기 위해 어버트먼트 위에 보철물이 완성될 동안 씌운다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지한다.

7. 사용시 주의사항

가. 사용자에 대한 주의사항

- (1) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않아야 한다.
- (2) 무균 상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술 복장을 갖춘 후 시술하여야 한다.
- (3) 시술자는 제품에 대한 조작방법 및 주의사항을 충분히 숙지한 후 시술하여야 한다.

나. 제품에 대한 주의사항

- (1) 포장이 열려 있거나 제품이 손상된 경우에는 사용하지 않아야 한다.
- (2) 제품의 오염 여부를 반드시 확인 후 사용하여야 한다.
- (3) 사용목적 이외의 사용을 금한다.

(4) 외관상 문제가 있으면 다른 제품으로 교체해야 하며, 심한 충격으로 바닥에 떨어뜨린 경우,
외관상 문제가 없는지 세심히 관찰하여야 한다.

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

