

1. 품목허가번호 : 제품 라벨 참조
2. 품목명 : 치과용 임플란트 상부구조물
3. 제품명 : 제품 라벨 참조
4. 모델명 : 제품 라벨 참조
5. 사용목적

- 환자의 결손된 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 사용

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°C에서 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. 조작방법

- (1) 식립된 고정체(Fixture)에 적합한 Multi Unit Abutment를 선택하여 체결한다.
- (2) 환자의 구강환경에 따라 Temporary Cylinder를 세팅 후 임시 보철물과 함께 사용한다.
- (3) 임시보철물과 Temporary Cylinder를 제거한다.
- (4) 환자에게 맞는 최종 Cylinder에 Screw를 이용하여 체결한다.
(권장체결토크 Abutment : 30 Ncm, Screw : 25 Ncm)
- (5) 최종 보철물을 Abutment 및 최종 Cylinder 위에 장착시킨 후, Screw를 체결하여 완성한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1회용이므로 재사용을 금한다.

7. 사용시 주의사항

가. 주의

- (1) 상부구조물을 환자의 구강 내에 시술할 때 시술자는 매식된 고정체의 골융합 (Osseo integration) 정도를 방사선사진 및 타진반응으로 반드시 확인 한 후, 시술을 행한다.
- (2) 비멸균 제품이므로 구강 내에 시술하기 전에 반드시 134℃에서 15분 이상, 압력 0.45Mpa 이하에서 시술기구를 포함하여 고압증기멸균 한다.
- (3) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.
- (4) 구강내에 사용하는 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 않는다.
- (5) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- (6) 부작용 및 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 한다.

나. 경고

- (1) 진단, 시술 전 계획, 외과적 기술 및 보철 수복을 포함한 치과 임플란트 분야에서 특별한 과정을 수료한 면허 소지 치과의사만이 사용할 수 있도록 제한하고 있다.

다. 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