

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) 연조직이 치유된 후, 인상재를 사용하여, 인상을 채득한다.
- (2) X-RAY 촬영과 채득한 인상을 비교하고, 인접치와의 관계를 고려하여 Abutment의 종류와 크기가 선택된다.
- (3) 선택된 Abutment를 구강 내에 장착한다. (**권장 조임 토크 : Screw : 25N·cm**)
- (4) Abutment가 장착된 상태에서 필요시 적당한 길이로 삭제 및 형상을 수정한다.
- (5) Abutment 에서 최종인상을 채득하고 최종보철물을 제작한다.
 - Plastic Sleeve 사용시 보철 제작 시 Plastic Sleeve 부분은 태워 없앤다.
- (6) 최종 보철물을 구강내의 이식물 또는 Abutment위에 장착시킨 후, Screw를 체결하여 상.하악 사이의 교합여부를 확인하여 완성한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1회용이므로 재사용을 금한다.

※ 제인 23-4156 호 제품은 전치부 전용으로 사용되어야 한다.

7. 사용시 주의사항

가. 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.

(2) 비멸균 제품이므로 구강 내에 시술하기 전에 반드시 134°C에서 15분 이상, 압력 0.45Mpa 이하에서 시술기구를 포함하여 고압증기멸균 한다.

(3) 1회용이므로 재사용하지 않는다.

나. 부작용

(1) 열 개(Dehiscence), 치유지연, 마위부종

(2) 혈종, 감염, 염증

(3) 일반적인 과민반응 등

다. 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) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.

(3) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

(4) 부작용 및 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 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