

[작용원리]

본 제품은 치과용임플란트의 상부구조물로서 임플란트 하부구조물 식립 후 수복물을 지지 또는 유지하기 위해서 사용되는 지대치, 스크류 등으로서, 매식체와 지대치를 스크류를 이용해서 체결하도록 고안됨

[사용목적]

환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부 구조물

[성능]

- 1) 전단피로도 : 250 N 이상이어야 하고, 제품의 파손, 균열, 변형 등이 발생하지 않아야 함.
- 2) 정밀적합도 : 유격 10 μm 이하, 회전각 3° 이하
- 3) 전단압축하중 : 500 N 이상
- 4) 회전전단토크 : 42 N·cm 이상
- 5) 풀림토크 : 24.5 N·cm 이상

[사용방법 및 조작순서]

가. 사용 전 준비사항

- 1) X-Ray 촬영의 결과를 잘 판독하여 환자의 특성에 맞는 제품을 선택해야 한다.
- 2) 제품의 외관상의 변형, 변색, 이물질 등의 부착여부, 손상여부를 확인한다.
- 3) 사용되는 모든 시술기구는 사전에 멸균처리 되어야 한다. 멸균방법은 습열멸균(ISO 17665-1,2,3)으로 한다.
- 4) 상부구조물을 환자의 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합 (Osseointegration) 정도를 방사선 사진 및 타진 반응 등으로 확인한 후, 적합한 경우 시술을 진행하여야 한다.
- 5) 시술자는 본 제품의 Surgical Instrument를 이용한 수술 방법과 임상 적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- 6) 환자의 구강상태를 점검하여 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.
- 7) 이식물을 매식한 후 Cover Screw 또는 Healing Abutment를 체결하여 골결합을 위한 일정 치유기간을 기다린다.
일정기간이 경과한 후 외과수술 과정을 통하여 Cover Screw를 제거한 후, 잇몸의 자리 잡기 및 보철물의 위치 선정을 위해 Healing Abutment를 이식물 상부에 장착시켜 연조직의 치유를 기다린다.
Abutment는 종류가 다양하므로 환자의 구강 상태에 따라 미리 그 크기 및 종류를 결정하여 그에 맞는 보철물 제작계획을 수립해야 한다.

나. 사용방법 또는 조작순서

- 1) 연조직이 치유된 후 (One Stage Surgery 시에는 Healing Abutment 제거 후 즉시 가능) 인상재를 사용하여 인상을 채득한다.
- 2) X-ray 촬영과 채득한 인상을 비교하고, 인접치와의 관계를 고려하여 Abutment의 종류와 크기가 선택된다.
- 3) 선택된 Abutment가 Cemented retained Type일 경우 석고 모델을 사용하여 Abutment 위에 WAX-P 이 되고, 보철물이 제작된다.
- 4) 최초 보철물을 구강내의 이식물 또는 Abutment 위에 장착시킨 후 Screw를 체결하여 상, 하악 사이의 교합여부를 확인하여 완성한다.
- 5) 권장결합 Torque는 35 N·cm 이다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 1회용 의료기기이므로 재사용을 금한다

[사용시 주의사항]

가. 사용시 주의사항

의료기기의 특성을 고려한 건강상태 등에 대한 주의사항

- 1) 구강내 금기증
 - ① 부적당한 악관 관계 (골의 양 불충분)
 - ② 문제성 있는 교합 또는 기능관계
 - ③ 치조골의 병적상태
 - ④ 악골에 방사선 치료
 - ⑤ 구강건조증
 - ⑥ 구강점막의 병적 변화 (백반증, 편평대선, 구내염)
 - ⑦ 설비대증
 - ⑧ 수복하지 않은 치아, 나쁜 구강위생상태
- 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 나쁜환자
 - ② 알콜과 약물남용
 - ③ 신경증, 정신병 환자
 - ④ 문제성환자
- 4) 일반의학적금기사항
 - ① 일반적이고 영양적인 상태-나이 (비만, 약체질, 5년이상 생존가능성)
 - ② 현재 약물복용 (코티코 스테로이드, 장기간 항생제 치료)
 - ③ 대사장애 (사춘기성 당뇨, 당뇨수치 300이상)
 - ④ 혈액학적 장애 (적혈구, 백혈구, 혈액 응고체계 장애)
 - ⑤ 심장과 순환기 질환 (동맥경화, 고혈압수치 300이상)
 - ⑥ 골의 대사 장애 (골연화증, 변형성 골염, 골형성 부전증, 폐경기의 골다공증)
 - ⑦ 교원질 장애 (공피증, 류마티스성 관절염)
 - ⑧ 잠재적 세균성장의 초점으로서의 임플란트 (인공 심장판막, 박테리아성 심내막염)

나. 일반적 주의

- 1) 상부구조물을 환자의 구강내에 시술 할때 시술자는 매식된 고정체의 골융합 (Osseointegration) 정도를 방사선 사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행한다.
- 2) 상·하악 교합면을 고려하여 인상체를 채득한 후, 석고모형을 제작한다.
- 3) 최종보철물을 기공소에서 제작하는 동안 환자의 구강 내에는 임시 구조물을 장착해둔다
- 4) 사용되는 모든 시술기구는 사전에 멸균처리 되어야 한다. 멸균방법은 습열멸균(ISO 17665-1,2,3)으로 한다.
- 5) 매몰재 사용 후 매몰재가 응고될 때 미세한 수축, 팽창 변형을 피하기 위해서 냉각하여야한다.
- 6) 시술도중에 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 고려해야한다.

[저장방법 및 사용기간]

- ① 저장방법 : 실온보관
- ② 사용기간 : 해당사항없음

[제조원]

주식회사 지온
부산광역시 강서구 낙동북로126번길 16-32(강동동)

