



# 치과용임플란트상부구조물 사용자 설명서

의료기기

[품목명]: 치과용임플란트상부구조물

[등급/분류번호]: 2등급/C20040.01(2)

[제품설명]: 본 제품은 치과용임플란트 상부구조물(Abutment)로서, 임플란트 하부구조물(Fixture)식립 후 사용되는 지대주로서 환자의 골융합기간동안 혈액이나 타액의 유입방지와 잇몸형태를 유지 토록 하는 제품이다.

[사용목적]: 환본 제품은 치과용 임플란트 상부 구조물로서, 임플란트 하부 구조물 식립 후 골융합 기간 동안 잇몸 모양을 형성하기 위해 임플란트 고정체에 체결되어 사용되는 티타늄 가공표면을 가진 제품이다.

[보관방법]: 건조한 실온에서 보관한다.

### [경고]

- 1) 치과용 시멘트 또는 보철구성품의 부착 용도로 사용되는 재료들은 제조자의 지침에 의거하여 사용되어야 한다.
- 2) 임플란트는 각각의 특성에 맞는 적합한 보철제품을 사용하여야 한다.

### [일반적 주의]

- 1) 숙련된 시술자가 사용하여야 하며 기구 손상 시 사용하지 말고 임의 변경, 수정하지 말 것
- 2) 상부구조물을 환자의 구강내에 장착할 때에는 술자는 매식된 고정체(Fixture)의 골융합(Osseointegration)정도를 X-ray사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 해야 한다.
- 3) 고정체가 충분히 골융합이 때 까지 환자의 구강내에는 임시 구조물을 정착해 둔다.
- 4) 모든 제품은 일회용(1회용)이므로 재사용 하지 않는다.
- 5) 부작용 및 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 한다.

### [금기사항]

다음과 같은 사항일때는 임플란트 시술을 고려해야 한다.

- 1) 구강내 금기증
  - ① 부적당한 악관관계(골의 양 불충분)
  - ② 문제성 있는 교합 또는 기능관계
  - 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 구강 위생 상태
- 2) 일시적으로 제한되는 금기증
  - ① 급성 염증성 질환과 감염
  - ② 임신
  - ③ 특정 약품의 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 영상적인 상태-나이(비만, 약체질, 5년이상 생존가능성)
  - ② 현재 약물 복용(코티코스테로이드, 장기간 항생제 치료)
  - ③ 대사장애(사춘기성 당뇨, 당뇨수치 300 이상)
  - 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(인공심상 판막, 박테리아성 심내막염)

**사용 전 준비사항]**

- 1) 시술자는 환자의 구강상태를 점검하고, 방사선 사진 및 진단용 모형 등을 이용하여 환자의 구강상태의 문제점을 설명한다.
- 2) 환자에게 치료계획 및 치료방법 등을 상세하게 설명하여 환자의 동의를 구한다.
- 3) 시술자는 환자의 Medical history를 반드시 확인하여 건강 상태에 대한 의심이 들면 각종 임상시험을 수행하여 이상이 없는 것을 확인 한 후에 고정체 매식에 들어간다.
- 4) 시술을 수행할 경우에 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되어야 한다.
- 5) 상부구조물을 환자의 구강내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합 정도를 방사선 사진 혹은 타진반응으로 확인 한 후 시술을 수행 한다.
- 6) 이식되는 상부구조물은 비멸균 제품이므로 먼저 고압증기멸균기로 1.5기압 121℃ 30분 혹은 4.5기압 135℃ 15분 멸균 후 사용하고 각 사용 기구의 손상 및 마모여부를 확인한다.

**[사용방법 및 조작순서]**

- 1) 기 식립된 임플란트와 골과의 유착상태를 확인하여 인정하다고 판단한 경우만 시술 한다.
- 2) 환자의 구강상태를 고려하여 적절한 사이즈의 Abutment를 선택 한다.
- 3) 제품의 지정된 곳에 이물질이 닿지 않도록 주의하여 위치시킨다. 보철기구를 이용하여 Cover screw를 제거하고 Healing Abutment를 체결한다.
- 4) Healing Abutment의 체결은 타액이나 혈액등이 침투되지 않도록 틈이 없이 적절하게 체결한다.
- 5) 환자의 골 유착상태를 확인한 후, Impression Coping등을 사용하여 인상을 채득할 수 있으며, 채득한 인상체 또는 구강정보를 이용하여 작업용 Model을 제작하고 보철물을 제작한다.
- 6) 완성된 보철물 연마, 세척하여 마무리 한다.
- 7) 보철물을 Screw나 Cement를 이용하여 구강내 장착 시킨다.

**[사용 후 보관 및 관리방법]**

- 1) 모든 제품은 1회용이므로 재사용하면 안된다.
- 2) 개봉한 제품은 사용하지 않더라도 폐기한다.
- 3) 건조한 실온에서 보관한다.

**[부작용 보고 관련문의처]**

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**원메디텍**

경상남도 양산시 산막공단남4길 39-1 (산막동)  
대표번호 055)366-5216 팩스 055)366-5215



심볼

	제조사		로트 번호 (제조 번호)
	사용기간 (유효기간)		사용설명서 참조
	제조연월일		일회용 및 재사용 금지

**“일회용”, “재사용 금지”  
“본 제품은 의료기기임”**