



치과용임플란트상부구조물 사용자 설명서

의료기기

[품목명]: 치과용임플란트상부구조물

[등급/분류번호]: 2등급/C20040.01(2)

[제품설명]: 본 제품은 치과용임플란트 상부구조물(Abutment)로서, 임플란트 하부구조물(Fixture)식립 후 수복물을 지지 또는 유지하기 위해서 사용되는 지대치를 환자에게 가장 적합한 디자인으로 가공이 가능하도록 CAD/CAM 방식으로 제작 할 수 있는 제품이다.

[사용목적]: 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트 상부구조물이다.

[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) 상,하악의 교합면을 고려하여 인상체를 채득한 후 석고모형을 제작한다. 석고 모형은 보철물 제작을 위해 기공소로 장착하고자 하는 상부 구성품 Set화 함께 보낸다.
- 4) 고정체가 충분히 골융합이 때 까지 환자의 구강내에는 임시 구조물을 정착해 둔다.
- 5) 모든 제품은 일회용(1회용)이므로 재사용 하지 않는다.
- 6) 부착용 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°C 30분 혹은 4.5기압 135°C 15분 멸균 후 사용하고 각 사용 기구의 손상 및 마모여부를 확인한다.

[사용방법 및 조작순서]

- 1) Healing Abutment를 매식 후 치은 형성이 완료되었다고 판단한 시점이 오면 Hex Driver을 이용하여 고정체에 연결되어 있는 Healing Abutment를 제거 한다.
- 2) Healing Abutment가 제거된 고정체 내부의 암나사부를 깨끗하게 청소한다.
- 3) Impression Coping을 이용하여 인상 채득하고 고정체 Replica를 Impression Coping에 연결하고 석고를 이용하여 보철 제작 모형을 제작한다.
- 4) 제작된 보철 제작 모형을 스캔하여 디지털 모형을 만든 후에 Abutment디자인 프로그램을 이용하여 환자에게 적합한 Abutment를 디자인한다.
- 5) 환자에게 적합하게 디자인된 Abutment는 치과용 CAD/CAM장비의 Jig에 Pre-milled Abutment Jig체결부를 연결하여 제작한다.
 ※ 제작시 직선형은 외경4mm 이상, 전체길이는 14.624mm이하이어야 하고, 각형은 외경은 4mm이상,전체길이는 14.218mm이하 각도는 30°이내 이어야 한다.
- 6) 제작된 Abutment는 고정체에 이식된 Healing Abutment를 제거 후에,환자의 구강상태를 고려하여 최종 보철물 제작에 적합하게 디자인된 상부구조물을 고정체에 연결한다.
 ※권장 체결Torque 30 N·cm 임.

[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

제조사

심볼

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

**“일회용”, “재사용 금지”
“본 제품은 의료기기임”**