

[제품 사용설명서]

품목명: 치과용임플란트상부구조물

제품명, 모델명: 제품 라벨 참조

중량 또는 포장단위: 제품라벨 참조

사용목적

치과용 임플란트 고정체의 식립 후 치유기간 동안 체결부 및 연조직 보호를 위해 고정체에 체결되며, 지대주 체결시 제거하는 치과용 임플란트 상부구조물

작용원리

본 제품은 치과용 임플란트 상부구조물로서 치과용 임플란트 고정체의 식립 후 치유기간 동안 고정체의 체결부와 내부홀(Hole) 보호 및 적절한 잇몸 윤곽을 형성하기 위하여 고정체에 체결하여 사용하며, 치유기간이 지나고 지대주 체결 시 제거하도록 되어 있다.

보관방법: 실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관한다.

사용방법

사용 전 준비사항

1) 치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 하기 때문에 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규교육 및 훈련이 요구된다.

2) 사용 전 주의사항

- 포장에 파손 되어있는 제품은 사용을 금지한다.
- 뼈의 적합성 및 적절한 시술방법을 고려하여 시술을 결정한다.
- 예상 가능한 상황 및 주의사항을 고려하여 적절한 임플란트를 준비한다.
- 방사선 사진 및 다양한 검사는 시술에 필요한 기본정보, 이가 맞물리는

조건, 뼈의 상태를 확인할 수 있는 방법이다.

- 시술계획, 충분한 사진, 다양한 임플란트 사이트의 조사가 시술 이전에 필요하다.

3) 멸균처리

- 포장 라벨에 명시된 어버트먼트의 종류, 크기, 및 포장 상태를 확인하고 포장을 개봉한다.
- 사용 전 고압증기멸균기(Autoclave)에 132°C로 15분 동안 멸균한 후 15분 동안 건조한 후 사용한다.

사용방법

- ① 임플란트 식립 이후 1.2 Hex driver를 사용하여 커버스크류를 임플란트에 10 N·cm의 힘으로 체결한다. 체결 시에는 권장 토크값(10 N·cm)을 준수한다. 과도한 조임토크는 파절의 원인이 된다.
- ② 치주 점막이 치유된 후 커버스크류를 반시계 방향으로 돌려 제거한다.
- ③ Healing Abutment가 체결 후 치은 위로 1~2mm 노출될 수 있도록 높이를 선택한다. 추후 사용할 Abutment와 유사한 직경을 선택한다.
- ④ Driver를 사용하여 권장 토크(10 N·cm)의 힘으로 체결한다.
- ⑤ Healing Abutment 체결 시에는 권장 토크값(10 N·cm)을 준수한다. 과도한 조임토크는 파절의 원인이 된다.
- ⑥ 체결 후, 방사선 사진 촬영을 통하여 정상적으로 체결이 되었는지 확인한다.
- ⑦ 연조직이 치유된 후 어버트먼트 장착 시 제거한다.

사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 구강 내 삽입되는 모든 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지한다.
- 2) 사용한 포장은 폐기한다.

사용시 주의사항

1) 경고

- 잘못된 시술법으로 이식물 손상이나 주변 조직의 손상이 야기될 수 있으므로 숙련된 치과의가 시술하여야 한다.
- 부적절한 환자의 선정과 시술은 임플란트 시술 실패나 뼈의 손실의 원인이 될 수 있다.
- 이식된 임플란트의 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술 실패의 원인이 될 수 있다.
- 본 제품은 일회용 의료기기로, 재사용할 수 없다.

2) 의료기기의 특성을 고려한 건강상태 등에 대한 주의사항

다음의 환자에게는 사용을 금한다.

- 심장 발작, 동맥경화 병력이 있는 환자.
- 비협조적인 환자 또는 수술 후 관리에 있어 인공 삽입물의 불안정, 인공 삽입물의 고정실패나 합병증 등을 야기할 수 있는 정신적 또는 신체적 장애가 있는 경우
- 골재형성, 미소순환, 혈액에 영향을 주는 상태인 경우
- 임신 중인 경우
- 고혈압, 당뇨의 경우

3) 이상반응

- 골손실과 고정력의 손실, 보철물의 손상, 염증, 신경손상이 발생하여 임플란트 수술 실패가 발생할 수 있다.
- 부종, 혈종, 출혈, 감염, 염증, 궤양, 봉합부 벌어짐 등의 국소적인 합병증이 나타날 수 있다.

4) 일반적 주의

- 시술 도중에 시술자의 실수에 의한 오염된 제품은 사용을 금한다.
- 본 제품은 일회용 의료기기로, 재사용을 금한다.

5) 적용상의 주의

- 어버트먼트는 사용자 멸균 의료기기로서, 구강 내에 사용하기 전 고압 증기멸균기 (Autoclave)에 132°C로 15분 동안 멸균한 후 15분 동안 건조한 후 사용한다.
- 임플란트에 어버트먼트 체결 시 어버트먼트 사양에 적합한 시술기구를 사용한다.

6) MR 안정성 정보

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안정성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

제조업자: ㈜허브바이오텍

서울특별시 금천구 가산디지털2로 108, 13층 (가산동, 뉴티캐슬)

인천광역시 서구 가람로 14, 7층 727호(오류동, 인천표면처리센터 요진코아텍)