

품목명 : 치과용임플란트상부구조물

제품명 : **Cemented Abutment, Customized Abutment, Ti-Base, Healing Abutment, Scan Healing Abutment, Cover Screw**

사용목적

Cemented Abutment

환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 상하악전치부 전용의 상부구조물

Customized Abutment

Ti-Base

환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트 상부구조물

Healing Abutment

Scan Healing Abutment

환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 삽입하기 전 적절한 잇몸 윤곽을 형성하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부구조물

Cover Screw

본 치과용임플란트상부구조물은 치과용임플란트고정체의 식립 후 치유기간 동안 체결부와 내부홀(Hole)을 보호하기위해 고정체에 체결되며, 지대주를 식립할 때 제거한다.

사용방법

Cemented Abutment

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하고자 하는 제품과 동일한지 확인한다.
- 2) 제품의 손상이나 불순물 등 이상 유무를 육안으로 확인한다.
- 3) 제품의 외관이나 형상이 사용하기에 적합한지 확인한다.
- 4) 숙련된 의사 및 허가 받은 자 이외에는 절대 사용해서는 안 되며, 구강 내 사용하는 1회용 제품으로 재사용하지 않아야 한다.
- 5) 비멸균 상태이므로 구강내에 장착하기 전에 시술기구를 포함하여 고압 증기멸균(AutoClave)에서 1.5기압 121°C / 30분 처리하여 사용한다.

나. 사용방법

- 1) 치과용임플란트고정체(fixture)가 매식되어 있는 환자로부터 인상을 채득하여Lab Analog가 식립 된 작업 모형을 제작한다.
- 2) 임플란트시스템에 맞는 Scan Body를 선택하고 치과용 소프트웨어(Scanner)를 사용하여 Lab Analog에 체결한 후 디지털 작업 모형을 제작한다.
- 3) 치과 기공작업으로 보철물을 디자인 한다.

- 4) 완성된 보철물은 X-ray 사진을 통해 상태를 점검하고 교합 및 심미성을 확인한다.
- 5) 치과용임플란트고정체(fixture)의 각 제조사별로 권장되는 토크로 보철물을 완전 체결하고 마무리 작업을 한다.

다. 보관 및 관리방법

- 1) 1회용 제품으로 재사용하지 않아야 한다.

Customized Abutment

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하고자 하는 제품과 동일한지 확인한다.
- 2) 제품의 손상이나 불순물 등 이상 유무를 육안으로 확인한다.
- 3) 제품의 외관이나 형상이 사용하기에 적합한지 확인한다.
- 4) 숙련된 의사 및 허가 받은 자 이외에는 절대 사용해서는 안 되며, 구강 내 사용하는 1회용 제품으로 재사용하지 않아야 한다.
- 5) 비멸균 상태이므로 구강내에 장착하기 전에 시술기구를 포함하여 고압 증기멸균(AutoClave)에서 1.5기압 121°C / 30분 처리하여 사용한다.

나. 사용방법

- 1) 제작 의뢰를 받은 환자의 구강 내외 스캐너를 이용하여 디지털 임프레션을 획득한다.
- 2) 해당 데이터를 바탕으로 CAD 소프트웨어로 디자인 한다.
- 3) CAM 소프트웨어를 통해 NC 데이터를 생성한다.
- 4) 디자인한 Abutment CAD 파일을 불러 온다.
- 5) CAD/CAM System 밀링장치를 사용하여 가공한다.
- 6) 치과 기공작업으로 보철물을 제작한다.
- 7) 완성된 보철물은 X-ray 사진 등으로 상태를 점검하고 교합 및 심미성을 확인한다.
- 8) 치과용임플란트고정체(fixture)의 각 제조사별로 권장되는 토크로 보철물을 완전 체결하고 마무리 작업을 한다.

다. 보관 및 관리방법

- 1) 1회용 제품으로 재사용하지 않아야 한다.

Ti-Base

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하고자 하는 제품과 동일한지 확인한다.
- 2) 제품의 손상이나 불순물 등 이상 유무를 육안으로 확인한다.
- 3) 제품의 외관이나 형상이 사용하기에 적합한지 확인한다.
- 4) 숙련된 의사 및 허가 받은 자 이외에는 절대 사용해서는 안 된다.

- 5) 비멸균 상태이므로 구강내에 장착하기 전에 시술기구를 포함하여 고압 증기멸균(AutoClave)에서 1.5기압 121°C / 30분) 처리하여 사용한다.

나. 사용방법

- 1) 치과용임플란트고정체(fixture)가 매식되어 있는 환자로부터 인상을 채득하여 LabAnalog가 식립 된 작업 모형을 제작한다.
- 2) 임플란트시스템에 맞는 Scan Body를 선택하고 치과용 소프트웨어(Scanner)를 사용하여 Lab Analog에 체결한 후 디지털 작업 모형을 제작한다.
- 3) 치과 기공작업으로 보철물을 디자인 한다.
- 4) 완성된 보철물은 X-ray 사진을 통해 상태를 점검하고 교합 및 심미성을 확인한다.
- 5) 치과용임플란트고정체(fixture)의 각 제조사별로 권장되는 토크로 보철물을 완전 체결하고 마무리 작업을 한다.

다. 보관 및 관리방법

- 1) 1회용 제품으로 재사용하지 않아야 한다.

Healing Abutment

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하고자 하는 제품과 동일한 지 확인한다.
- 2) 제품의 손상이나 불순물 등 이상 유무를 육안으로 확인한다.
- 3) 본 제품은 반드시 자격이 있는 전문가에 의해 사용되어야 한다.
- 4) 시술 계획에 맞는 수술기구의 소독과 기구의 준비 상태를 확인한다.

나. 사용방법

•Two stage surgical protocol

- 1) 치과용임플란트고정체(Fixture)와 결합되어지는 제품을 선택한다.
- 2) Cover Screw에 적합한 드라이버를 이용하여 Cover Screw를 임플란트 상부에 위치시킨 후 치과용임플란트고정체(fixture)의 각 제조사별로 권장되는 토크로 보철물을 체결한다.
- 3) 치주점막이 치유되고 골융합이 된 후 Cover Screw에 적합한 드라이버를 이용하여 Cover Screw를 반시계 방향으로 돌려 제거한다.
- 4) Healing Abutment에 적합한 드라이버를 이용하여 Healing Abutment를 임플란트 상부에 위치시킨 후 치과용임플란트고정체(fixture)의 각 제조사별로 권장되는 토크로 보철물을 체결한다.
- 5) 봉합 후에 바로 또는 잇몸이 완전히 치유되고 sulcus가 형성되면 Scanning을 통해 Healing Abutment의 사양을 식별한다.

• One stage surgical protocol(Healing Abutment만 사용하는 경우)

- 1) 치과용임플란트고정체(Fixture)와 결합되어지는 제품을 선택한다.

2) Healing Abutment에 적합한 드라이버를 이용하여 Healing Abutment를 임플란트 상부에 위치시킨 후 치과용임플란트고정체(fixture)의 각 제조사별로 권장되는 토크로 보철물을 완전 체결한다.

3) 봉합 후에 바로 또는 잇몸이 완전히 치유되고 sulcus가 형성되면 Scanning을 통해 Healing Abutment의 사양을 식별한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 일회용 의료기기이므로 재사용하지 않는다.

2) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

Scan Healing Abutment(비멸균)

가. 사용 전 준비사항

1) 사용하고자 하는 제품과 동일한지 확인한다.

2) 제품의 손상이나 불순물 등 이상 유무를 육안으로 확인한다.

3) 본 제품은 반드시 자격이 있는 전문가에 의해 사용되어야 한다.

4) 비멸균 상태이므로 구강 내에 장착하기 전에 고압 증기멸균 (Gravity type, 121°C, 30분, 건조 30분) 처리하여 사용한다.

나. 사용방법

* Two stage surgical protocol

1) 치과용임플란트고정체(Fixture)와 결합되어 지는 제품을 선택한다.

2) Cover Screw 에 적합한 드라이버를 이용하여 Cover Screw를 반시계 방향으로 돌려 제거한다.

3) Healing Abutment에 적합한 드라이버를 이용하여 Healing Abutment를 임플란트 상부에 위치시킨 후 치과용임플란트고정체(fixture)의 각 제조사별로 권장되는 토크로 보철물을 완전체결한다.

4) 봉합 후에 바로 또는 잇몸이 완전히 치유되고 sulcus가 형성되면 Scanning을 통해 Healing Abutment의 사양을 식별한다.

* One stage surgical protocol

1) 치과용임플란트고정체(Fixture)와 결합되어 지는 제품을 선택한다.

2) Healing Abutment에 적합한 드라이버를 이용하여 Healing Abutment를 임플란트 상부에 위치시킨 후 치과용임플란트고정체(fixture)의 각 제조사별로 권장되는 토크로 보철물을 완전체결한다.

3) 봉합 후에 바로 또는 잇몸이 완전히 치유되고 sulcus가 형성되면 Scanning을 통해 Healing Abutment의 사양을 식별한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 사용된 제품은 일회용 이므로 재사용 하지 않아야 한다.

Scan Healing Abutment(멸균)

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 사용하고자 하는 제품과 동일한지 확인한다.
- 2) 포장 라벨에 표기된 제품의 유효기간과 멸균상태를 확인한다.
- 3) 본 제품은 반드시 자격이 있는 전문가에 의해 사용되어야 한다.
- 4) 시술 계획에 맞는 수술기구의 소독과 기구의 준비 상태를 확인한다.

나. 조작방법

* Two stage surgical protocol

- 1) 치과용임플란트고정체(Fixture)와 결합되어지는 제품을 선택한다.
- 2) Cover Screw에 적합한 드라이버를 이용하여 Cover Screw를 임플란트 상부에 위치시킨 후치과용 임플란트고정체(fixture)의 각 제조사별로 권장되는 토크로 보철물을 체결한다.
- 3) 치주점막이 치유되고 골융합이 된 후 Cover Screw에 적합한 드라이버를 이용하여 CoverScrew를 반시계 방향으로 돌려 제거한다.
- 4) Healing Abutment에 적합한 드라이버를 이용하여 Healing Abutment를 임플란트 상부에위치시킨 후 10N·cm의 힘으로 보철물을 체결한다.
- 5) 봉합 후에 바로 또는 잇몸이 완전히 치유되고 sulcus가 형성되면 Scanning을 통해 HealingAbutment의 사양을 식별한다.

• One stage surgical protocol(Healing Abutment만 사용하는 경우)

- 1) 치과용임플란트고정체(Fixture)와 결합되어지는 제품을 선택한다.
- 2) Healing Abutment에 적합한 드라이버를 이용하여 Healing Abutment를 임플란트 상부에위치시킨 후 10N·cm의 힘으로 보철물을 체결한다.
- 3) 봉합 후에 바로 또는 잇몸이 완전히 치유되고 sulcus가 형성되면 Scanning을 통해 HealingAbutment의 사양을 식별한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 일회용 의료기기이므로 재사용하지 않는다.
- 2) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

Cover Screw

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하고자 하는 제품과 동일한 지 확인한다.
- 2) 포장 라벨에 표기된 제품의 유효기간과 멸균상태를 확인한다.
- 3) 본 제품은 반드시 자격이 있는 전문가에 의해 사용되어야 한다.
- 4) 시술 계획에 맞는 수술기구의 소독과 기구의 준비 상태를 확인한다.

나. 사용방법

- 1) 치과용임플란트고정체(Fixture)와 결합되어지는 Cover Screw제품을 선택한다.
- 2) Cover Screw에 적합한 드라이버를 이용하여 Cover Screw를 임플란트 상부에 위치시킨 후 치과용임플란트고정체(fixture)의 각 제조사별로 권장되는 토크로 보철물을 체결한다.
- 3) 치주점막이 치유되고 골융합이 된 후 Cover Screw 에 적합한 드라이버를 이용하여 Cover Screw를 반시계 방향으로 돌려 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 일회용 의료기기이므로 재사용하지 않는다.
- 2) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

사용 시 주의사항

Cemented Abutment

Customized Abutment

Ti-Base

가. 사용 전 주의사항

- 1) 숙련된 의사 및 허가 받은 자 이외에는 절대 사용해서는 안 되며, 구강 내 사용하는 제품으로 1회용 이므로 재사용하지 않아야 한다.
- 2) 포장상태를 확인한다.
- 3) 시술은 반드시 청결한 장소에서 수행하여야 하며, 시술 중 다른 오염물질에 환자가 오염되지 않도록 하여야 한다.
- 4) 시술을 위하여 환자의 전신 및 구강상태의 정확한 검진 및 치료계획을 수립하여야 한다. 이때 외과의, 수복치과의, 치과기공사 간의 협의가 필요하다.
- 5) 열이나 수술로 인한 상해에 각별한 주의를 기울여야 한다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 상부구조물을 환자의 구강내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체(Fixture)의 골융합 (Osseointegration) 정도를 X-ray사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.
- 2) 상. 하악의 교합면을 고려하여 인상체를 채득한 후, 석고모형을 제작한다. 석고모형은 보철물 제작을 위해 기공소로 장착하고자 하는 상부 구성품 Set와 함께 보내진다.
- 3) 비멸균 상태이므로 구강내에 장착하기 전에 시술기구를 포함하여 고압 증기멸균(AutoClave 에서 1.5기압 121℃ / 30분) 처리하여 사용한다.4) 체결 후 불순물이 남지 않도록 철저히 세정한다.

- 4) 체결 후 불순물이 남지 않도록 철저히 세정한다.
- 5) 언급된 사용목적 이외의 다른 수술과정에는 사용하지 않는다.

다. 다음의 환자에게는 사용하지 말 것

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, 편평태선, 구내염)
- ⑦ 설비대증
- ⑧ 수복하지 않은 치아, 나쁜 구강 위생 상태

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 나쁜 환자
- ② 알콜과 약물 남용
- ③ 신경증, 정신병 환자

4) 일반 의학적 금기사항

- ① 현재의 약물 복용(코르티코스테로이드, 장기간 항생제 치료)
- ② 대사장애(사춘기성 당뇨, 당뇨수치 300이상)
- ③ 혈액학적 장애(적혈구, 백혈구, 혈액응고체계 장애)
- ④ 골의 대사 장애(골연화증, 변형성골염, 골형성 부전증, 폐경기의 골다공증)
- ⑤ 교원질 장애(공피증, 류마티스성 관절염)
- ⑥ 잠재적 세균 성장의 초점으로서의 임플란트(인공심장 판막, 박테리아성 심내막염)

라. 부작용

1) 사용설명서에 따라 적절한 수술기술을 활용하면, 다음의 합병증 발생을 최소화할수 있다

-열개(dehiscence), 치유의 지연(delayed healing), 감각이상증(Paresthesia), 지각과민증(Hyperesthesia), 부종(Edema), 출혈(Hemorrhage), 혈종(Hematoma), 감염(Infection), 염증(Inflammation), 국소적이고 일반적인 알레르기 반응

Scan Healing Abutment(비멸균)

가. 사용 전 주의사항

- 1) 숙련된 의사 및 허가 받은 자 이외에는 절대 사용해서는 안 되며, 구강 내 사용하는 제품으로 일회용 이므로 재사용하지 않아야 한다.
- 2) 포장상태를 확인한다.
- 3) 시술은 반드시 청결한 장소에서 수행하여야 하며, 시술 중 다른 오염물질에 환자가 오염되지 않도록 하여야 한다.
- 4) 시술을 위하여 환자의 전신 및 구강상태의 정확한 검진 및 치료계획을 수립하여야 한다. 이때 외과의, 수복치과의, 치과기공사 간의 협의가 필요하다.
- 5) 열이나 수술로 인한 상해에 각별한 주의를 기울여야 한다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 환자의 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체(Fixture)의 골융합 정도를 X-ray 사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.
- 2) 비멸균 상태이므로 구강내에 장착하기 전에 시술기구를 포함하여 고압 증기멸균(Gravity type, 121°C, 30분, 건조 30분) 처리하여 사용한다.
- 3) 체결 후 불순물이 남지 않도록 철저히 세정한다.
- 4) 언급된 사용목적 이외의 다른 과정에는 사용하지 않는다.

다. 다음의 환자에게는 사용하지 말 것

- 1) 구강 내 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, 편평태선, 구내염)
 - ⑦ 설비대증
 - ⑧ 수복하지 않은 치아, 나쁜 구강 위생 상태
- 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 혈조도 나쁜 환자

- ② 알콜과 약물 남용
- ③ 신경증, 정신병 환자

4) 일반 의학적 금기사항

- ① 현재의 약물 복용(코르티코스테로이드, 장기간 항생제 치료)
- ② 대사장애(사춘기성 당뇨, 당뇨수치 300이상)
- ③ 혈액학적 장애(적혈구, 백혈구, 혈액응고체계 장애)
- ④ 골의 대사 장애(골연화증, 변형성골염, 골형성 부전증, 폐경기의 골다공증)
- ⑤ 교원질 장애(공피증, 류마티스성 관절염)
- ⑥ 잠재적 세균 성장의 초점으로서의 임플란트(인공심장 판막, 박테리아성 심내막염)

라. 부작용

- 1) 적절한 수술방법을 활용하면, 다음의 합병증 발생을 최소화 할 수 있다.
- 2) 열개(dehiscence), 치유의 지연(delayed healing), 감각이상증(Paresthesia), 지각과민증(Hyperesthesia), 부종(Edema), 출혈(Hemorrhage), 혈종(Hematoma), 감염(Infection), 염증(Inflammation), 국소적이고 일반적인 알레르기 반응

Healing Abutment

Scan Healing Abutment(멸균)

Cover Screw

가. 사용 전 주의사항

- 1) 숙련된 의사 및 허가 받은 자 이외에는 절대 사용해서는 안 되며, 구강 내 사용하는 제품으로 일회용 이므로 재사용하지 않아야 한다.
- 2) 포장상태를 확인한다.
- 3) 시술은 반드시 청결한 장소에서 수행하여야 하며, 시술 중 다른 오염물질에 환자가 오염되지 않도록 하여야 한다.
- 4) 시술을 위하여 환자의 전신 및 구강상태의 정확한 검진 및 치료계획을 수립하여야 한다. 이때 외과의, 수복치과의, 치과기공사 간의 협의가 필요하다.
- 5) 열이나 수술로 인한 상해에 각별한 주의를 기울여야 한다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 환자의 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체(Fixture)의 골융합 정도를 X-ray 사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.
- 2) 포장이 손상되었거나 사용기한이 만료된 경우에는 폐기한다.

- 3) 체결 후 불순물이 남지 않도록 철저히 세정한다.
- 4) 언급된 사용목적 이외의 다른 과정에는 사용하지 않는다.

다. 다음의 환자에게는 사용하지 말 것

1) 구강 내 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, 편평태선, 구내염)
- ⑦ 설비대증
- ⑧ 수복하지 않은 치아, 나쁜 구강 위생 상태

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 나쁜 환자
- ② 알콜과 약물 남용
- ③ 신경증, 정신병 환자

4) 일반 의학적 금기사항

- ① 현재의 약물 복용(코르티코스테로이드, 장기간 항생제 치료)
- ② 대사장애(사춘기성 당뇨, 당뇨수치 300이상)
- ③ 혈액학적 장애(적혈구, 백혈구, 혈액응고체계 장애)
- ④ 골의 대사 장애(골연화증, 변형성골염, 골형성 부전증, 폐경기의 골다공증)
- ⑤ 교원질 장애(공피증, 류마티스성 관절염)
- ⑥ 잠재적 세균 성장의 초점으로서의 임플란트(인공심장 판막, 박테리아성 심내막염)

4. 부작용

1) 적절한 수술방법을 활용하면, 다음의 합병증 발생을 최소화 할 수 있다.

-열개(dehiscence), 치유의 지연(delayed healing), 감각이상증(Paresthesia), 지각과민증(Hyperesthesia), 부종(Edema), 출혈(Hemorrhage), 혈종(Hematoma), 감염(Infection),염증(Inflammation), 국소적이고 일반적인 알레르기 반응

저장 방법 및 보관방법 : 실온보관

제조사 : (주)아름덴티스트리

대전광역시 유성구 국제과학11로 23 지하 1층 ,1층 일부, 2층 일부