

**품목명** : 치과용 임플란트 고정체

**제품명** : NB I Fixture, NB II Fixture / NB Fixture Mini

**사용목적**

**NB I Fixture, NB II Fixture**

환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물.

**NB Fixture Mini**

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

**사용방법**

**NB I Fixture, NB II Fixture**

가. 사용 전 준비사항

- (1) 환자의 구강 상태를 확인한 후 적절한 사이즈의 임플란트를 미리 선택한다.
- (2) 시술계획에 맞는 수술기구의 소독과 기구의 준비상태를 확인한다.

나. 사용방법

인공치아 매식을 위해 충분한 골 상태를 지닌 환자의 경우에 수술을 진행해야 하며 구강내외 및 수술기구의 소독을 충분히 한 후 국소마취를 시행하고 매식부위를 절개하여 수술을 위한 매식부위를 충분히 노출시킨 후 인공치아 매식수술에 들어간다.

(1) 1차 수술

- 매식부위의 준비

- ① 임플란트 식립 위치를 확인한다. 인접치 경부 접촉면의 골 높이 혹은 인접치와의 거리, 신경의 위치 등을 고려한다.
- ② 구강을 소독하고 식립하고자 하는 위치의 치은을 절개한다.
- ③ Guide용 Drill로 피질골을 1~5mm 천공한다.
- ④ Initial Drill에 임플란트 식립 깊이에 맞는 Stopper를 체결하여 식립 깊이만큼 충분히 드릴링한다(권장 회전수:1200rpm).
- ※ Drill의 길이는 임플란트 길이보다 최대 1mm 더 길기 때문에, 식립 시 고려하여야 한다.
- ※ 드릴링 하는 동안 발열로 인한 골 손상을 최소화하기 위해 충분한 주수 하에 드릴링한다.
- ⑤ 드릴링 후 Depth gage로 드릴링된 홀의 깊이를 확인한다.
- ⑥ Parallel pin을 이용하여 식립 홀의 위치와 방향이 적합한지 확인하고 대합치와의 교합관계를 확인한다.
- ※ 식립 방향이 맞지 않을 경우 린드만드릴을 사용하여 식립방향을 수정한다.
- ⑦ 임플란트 직경에 맞는 Drill을 선택하여 식립 깊이에 따른 Stopper를 체결한 후 충분히

드릴링한다.

※ 골질이 D4본인 경우 Final Drill 2단계 전까지만 드릴링하고, D3본인 경우 Final Drill의 1단계 전까지 드릴링한다. D1, D2본인 경우 Final Drill까지 드릴링을 해주어야 한다.(자세한 Surgical protocol은 카탈로그, 브로셔 등 참조)

※ Wide fixture의 경우 D1, D2 본에서 Tap drill을 사용한다.

- 고정체(Fixture)의 매식

⑧ 포장 라벨에 명시된 임플란트의 종류, 크기, 유효기간 및 포장 상태를 확인하고 멸균된 포장을 개봉한다.

⑨ Hand piece 또는 Torque Wrench에 장착된 Fixture driver를 임플란트와 일직선이 되도록 체결한다.

※ Fixture와 Fixture driver의 Hexa방향을 확인하여 완전한 체결이 되었는지 확인한다.

⑩ 임플란트가 금속이나 타액 등에 오염되지 않게 주의하며 구강 내에 가져가 미리 드릴링 된곳에 끼운 후 25~35rpm으로 회전시켜 35~45Ncm의 권장토크 값으로 임플란트를 골내로 완전 식립한다.

※ 식립 시 50Ncm를 초과해서는 안된다.

⑪ 식립 후 Fixture driver를 위로 살짝 들어올려 빼낸다.

※ 임플란트를 Fixture driver나 Torque Wrench를 사용하여 삽입할 때는 무리하게 힘을 가해서는 안된다. 치조골의 괴사 및 각종 결손을 유발할 수 있다. 식립 시 강한 저항이 느껴지면 임플란트를 제거한 후 한 단계 넓게 드릴링 한 후 식립한다.

⑫ 시술자의 판단에 따라 Cover screw나 Healing abutment를 손으로 8~10Ncm의 힘으로 체결한 후 연조직을 봉합한다.

(2) 2차 수술 시

① 치주점막이 치유되고 골 융합이 된 후 매식부위 상부 연조직을 절개하여 Cover screw를 노출시킨다.

② Cover screw를 제거한 후 Healing abutment를 임플란트에 체결한다.

③ Healing abutment 주변 연조직을 봉합한다.

④ 충분한 치유기간 (상악 치유기간 : 6개월, 하악 치유기간: 3개월, 환자의 골상태에 따라 다를수 있음)이 경과한 후 Healing abutment를 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

(1) 구강 내 삽입되는 모든 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

(2) 개봉 후에는 사용하지 않았더라도 폐기한다.

(3) 사용한 포장은 폐기한다.

**NB Fixture Mini**

## 가. 사용 전 준비사항

- (1) 환자의 구강 상태를 확인한 후 적절한 사이즈의 임플란트를 미리 선택한다.
- (2) 시술계획에 맞는 수술기구의 소독과 기구의 준비상태를 확인한다.

## 나. 사용방법

인공치아 매식을 위해 충분한 골 상태를 지닌 환자의 경우에 수술을 진행해야 하며 구강내외및 수술기구의 소독을 충분히 한 후 국소마취를 시행하고 매식부위를 절개하여 수술을 위한 매식부위를 충분히 노출시킨 후 인공치아 매식수술에 들어간다

## (1) 1차 수술

## - 매식부위의 준비

① 임플란트 식립 위치를 확인한다. 인접치 경부 접촉면의 골 높이 혹은 인접치와의 거리, 신경의 위치 등을 고려한다.

② 구강을 소독하고 식립하고자 하는 위치의 치은을 절개한다.

③ 임플란트의 식립 위치를 확인 후 Point Drill로 피질골을 1~5mm 천공한다.

④ 이니셜 드릴을 이용하여 임플란트 길이에 맞게 구멍(Hole)을 뚫는다.

\*초기 드릴링(Initial Drilling)시 엔진의 회전속도를 1200rpm으로 하고, 뼈의 괴사(Boneneclerosis) 방지를 위해 충분한 주수와 함께 상하로 움직여(Pumping) 드릴링 한다.

⑤ 템스게이지를 이용하여 구멍의 깊이와 바닥의 상태를 확인한다.

※ Drill의 길이는 임플란트 길이보다 0.5mm 더 길기 때문에, 식립 시 고려하여야 한다.

⑥ Parallel pin을 이용하여 식립 홀의 위치와 방향이 적합한지 확인하고 대합치와의 교합관계를 확인한다.

※ 식립 방향이 맞지 않을 경우 린드만 드릴을 사용하여 식립방향을 수정한다.

⑦ 임플란트 직경에 맞는 Drill을 선택하여 식립 깊이대로 충분히 드릴링한다.

※ 골질이 D4본인 경우 Final Drill 2단계 전까지만 드릴링하고, D3본인 경우 Final Drill의 1단계 전까지 드릴링한다. D1, D2본인 경우 Final Drill까지 드릴링을 해주어야 한다.

※ Final Drill은 구멍의 크기와 고정체 매식 후의 깊이를 최종적으로 결정하게 되므로 각별한주의가 필요하며, 드릴의 깊이, 주수, 상하로 움직임(Pumping) 등은 초기 드릴(Initial Drill) 사용시와 동일하다.

※ 드릴 회전속도는 골의 단단함에 따라 다르므로 주의가 필요하며 D1~D2골질에서는1200rpm, D3~D4에서는 800rpm으로 반드시 주수와 함께 천공(Drilling)을 행한다.

※ D1~D2 골질의 경우, 필요시 탭(Tap)을 사용한다.(자세한 Surgical protocol은 카탈로그, 브로셔 등 참조)

## - 고정체(Fixture)의 매식

⑧ 포장 라벨에 명시된 임플란트의 종류, 크기, 유효기간 및 포장 상태를 확인하고 멸균된 포장을 개봉한다.

⑨ Hand piece 또는 Torque Wrench에 장착된 Fixture driver를 임플란트와 일직선이 되도록

체결한 후 45° 정도로 꺾어 플라스틱용기(앰플)에서 임플란트를 분리한다.

※ Fixture와 Fixture driver의 Hexa방향을 확인하여 완전한 체결이 되었는지 확인한다.

※ Fixture의 상단면과 Fixture driver의 하단면 사이에 들뜸이 없어야 하며, Fixture의 APEX부가 플라스틱용기(앰플)에 닿지 않도록 주의한다.

⑩ 임플란트가 금속이나 타액 등에 오염되지 않게 주의하며 구강 내에 가져가 미리 드릴링된곳에 끼운 후 엔진을 이용하여 임플란트를 저속(25~35rpm)으로 회전시켜35~45Ncm의 권장토크 값으로 임플란트를 골 내로 완전 식립한다.

※ 식립 시 50Ncm를 초과해서는 안된다.

⑪ 식립 후 Fixture driver를 위로 살짝 들어올려 빼낸다.

※ 임플란트를 Fixture driver나 Torque Wrench를 사용하여 삽입할 때는 무리하게 힘을 가해서는 안된다. 치조골의 과사 및 각종 결손을 유발할 수 있다. 식립 시 강한 저항이 느껴지면 임플란트를 제거한 후 한 단계 넓게 드릴링 한 후 식립한다.

⑫ 시술자의 판단에 따라 Cover screw나 Healing abutment를 손으로 8~10Ncm의 힘으로 체결한 후 연조직을 봉합한다.

## (2) 2차 수술 시

① 치주점막이 치유되고 골 융합이 된 후 매식부위 상부 연조직을 절개하여 Cover screw를 노출시킨다.

② 1.27 헥사드라이버(1.27 Hex Driver)를 이용하여 Cover screw를 제거한 후 Healingabutment를 임플란트에 체결한다.

③ Healing abutment 주변 연조직을 봉합한다.

④ 충분한 치유기간 (상악 치유기간 : 6개월, 하악 치유기간: 3개월, 환자의 골상태에 따라 다를수 있음)이 경과한 후 Healing abutment을 제거한다.

## 다. 사용 후 보관 및 관리방법

(1) 구강 내 삽입되는 모든 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

(2) 개봉 후에는 사용하지 않았더라도 폐기한다.

(3) 사용한 포장은 폐기한다.

## 사용 시 주의사항

### NB I Fixture

### NB II Fixture

### NB Fixture Mini

#### 가. 경고

임플란트 시술 교육 및 실습을 마친 치과의사만이 사용할 수 있으며, 시술자는 제품에 대한사용 조작 방법 및 주의 사항을 완전히 숙지한 후 사용해야 한다. 치료 계획에 맞는 제품을 선택하며,

적절하지 않은 환자의 선정이나 시술은 임플란트 실패 및 수술 후 임플란트 주위 골상실의 원인이 될 수 있다. 과도한 교합력을 가진 환자의 경우 골유착 실패나 임플란트의 파절이 발생할 수 있으므로 충분한 직경, 길이 및 수량의 임플란트를 식립한다. 멸균 제품이므로 수술 바로 직전에 청정한 환경에서 개봉하여 즉시 사용되어야 한다. 포장에 손상이 발생하면 멸균 상태의 유지가 어려우므로 폐기하여야 한다.

#### 나. 주의사항

- 1) 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우 시술 전에 이를 신중히 고려할 것.
- 2) 직경 4.5mm 미만의 임플란트는 파절의 위험이 있으므로 구치부 사용을 권장하지 않음.
- 3) 직경 5.0mm 이상, 길이 7mm 미만 임플란트는 보철 시술 시 다른 보철과 연결하여 사용한다.
- 4) 3.8mm 이하의 임플란트는 파절의 위험이 있으므로 전치부에 한해 사용 할 것을 권장함.
- 5) <NB Fixture>는 자기공명(MR) 환경에서 평가되지 않음 (Safety in MR NotEvaluated).  
 <NB Fixture Mini>는 자기공명(MR) 환경에서 평가되지 않았다(Safety in MR NotEvaluated).  
 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.

#### 다. 금기 사항

- 1) 조절되지 않은 중증의 내과적 질환을 가진 환자(당뇨, 고혈압 등 내분비, 순환기 질환)
- 2) 약성 종양 등으로 고선량의 방사선 치료를 받는 환자
- 3) 약간 관계와 교합 관계에 문제가 있는 환자
- 4) 구강 내 감염 또는 염증이 있는 환자(부적절한 구강 위생, 이갈이, 구강건조증 등)
- 5) 임신 중인 환자
- 6) 흡연자, 알코올 중독자, 약물남용환자, 신경증, 정신병 등 감정이 불안정한 환자
- 7) 혈액응고부전이나 심한 심장질환을 앓고 있는 환자
- 8) 티타늄 알러지 환자
- 9) 기타 치수, 외과적 수술이 금기시되는 환자

#### 라. 부작용

- 1) 부정교합, 신경손상으로 인한 감각 이상, 감염, 부종, 피하출혈, 통증, 봉합의 벌어짐, 연조직 궤양 등의 국소적인 합병증이 생길 수 있음.
- 2) 나사 풀림, 임플란트 또는 인공 보철물의 파절이 생길 수 있음.
- 3) 임플란트 주위의 골 손실, 점막염 등이 생길 수 있음.

**저장 및 보관방법** : 직사광선이 없는 실온의 건조한 곳에 보관한다. (1-30°C)

**제조사** : (주)아름덴티스트리

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