

[제품 사용설명서]

품목명: 치과용임플란트고정체

제품명, 모델명: 제품 라벨 참조

중량 또는 포장단위: 제품 라벨 참조

사용목적

- 1) 치과용임플란트고정체(Implant): 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로써 인체에 삽입되는 하부구조물.
- 2) 치과용임플란트상부구조물(Cover Screw): 치과용임플란트고정체를 식립한 후 치조골에 노출된 상부구조물 체결 부위와 내부 홀(Hole)에 연조직 및 이물질의 침투를 방지하는 치과용 임플란트 상부구조물

작용원리

- 1) 치과용임플란트고정체(Implant): 본 제품은 치과용임플란트고정체로서 겔손 치아를 대체하여 치아의 기능을 대신하기 위해 치조골에 매식되는 치근형 골 고정체이다. 4등급 타이타늄 (ASTM F 67)의 나사형 구조이며, 상부구조물과 결합방식은 내부 육각(HEX) 연결방식이다. 표면처리는 SLA (Sand Blasting with Large grit and Acid etched) 표면처리로 Al₂O₃ 분말로 블라스팅을 하여 표면에 미세한 거칠기를 부여한 후 염화수소(HCl)와 황산(H₂SO₄)을 이용한 산 처리 공정한 뒤 세척과정을 통해 잔여물을 제거한다.
- 2) 치과용임플란트상부구조물(Cover Screw): 본 제품은 치과용임플란트고정체 시술 후 치조골 위에 노출되어 있는 Hex 부분의 내부 임나사와 결합되어 골융합 기간 동안 이물질의 침투를 방지하는 치과용임플란트상부구조물이다.

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) 멸균처리
 - 임플란트는 감마멸균 처리가 된 멸균제품이다.
 - 멸균제품은 멸균된 시술기구를 사용하여 멸균된 환경에서 사용되어야 한다.
 - 포장이 파손 되어있는 제품이나, 유효기간이 지난 제품은 사용을 금지한다.
 - 제품을 재멸균해서는 안 되므로, 포장이 파손되어있는 제품이나, 개봉된 제품을 폐기해야 한다.
- 3) 사용 전 주의사항
 - 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.

사용방법

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

가. 1차 수술

- 매식부위의 준비

- ① 임플란트 식립 위치를 확인한다. 인접치 경우 접촉면의 골 높이 혹은 인접치와의 거리, 신경의 위치 등을 고려한다.
- ② 구강을 소독하고 식립하고자 하는 위치의 치은을 절개한다.
- ③ 가이드용 드릴로 피질골을 적절한 깊이로 드릴링 한다.
- ④ 임플란트 직경에 맞는 드릴을 선택하여 술식을 참고하여 식립 깊이에 적절하게 드릴링한다.
※ 드릴의 길이는 임플란트 길이보다 최대 1mm 더 길기 때문에, 식립 시 고려하여야 한다.
- ※ 드릴링 하는 동안 발열로 인한 골 손상을 최소화하기 위해 충분한 주수 하에 펄핑하듯이 드릴링하는 것을 권장한다.

- 임플란트의 매식

- ⑤ 포장 라벨에 명시된 임플란트의 종류, 크기, 유효기간 및 포장 상태를 확인하고 멸균된 포장을 개봉한다.
- ⑥ 핸드피스에 장착된 임플란트 드라이버를 임플란트와 일직선이 되도록 체결한다.
※ 임플란트와 임플란트 드라이버의 Hex(Hex)방향을 확인하여 완전한 체결이 되었는지 확인한다.
- ⑦ 임플란트 드라이버와 체결된 임플란트를 꺾어서 지지대에서 분리한다.
- ⑧ 임플란트가 금속이나 타액 등에 오염되지 않게 주의하며 구강 내에 가져가 미리 드릴링 된 곳에 끼운 후 25~35rpm으로 회전시켜 임플란트를 골 내로 식립한다.
- ⑨ 토크렌치에 장착된 임플란트 드라이버를 이용하여 35~45Ncm의 권장토크 값으로 임플란트를 골 내로 완전 식립한다.
- ⑩ 식립 후 임플란트 드라이버를 제거한다.
※ 임플란트를 임플란트 드라이버나 토크렌치를 사용하여 삽입할 때는 무리하게 힘을 가해서는 안 된다. 50Ncm이상의 과도한 식립토크는 치조골의 과사 및 각종 겔손을 유발할 수 있다. 식립 시 과도한 토크가 발생되면 임플란트를 제거한 후 한 단계 높게 드릴링 한 후 식립한다.
- ⑪ 시술자의 술식에 따라 커버 스크류나 힐링 어버트먼트를 손으로 10Ncm의 힘으로 체결한 후 연조직을 봉합한다.

나. 2차 수술시

- ① 치주점막이 치유되고 골 융합이 된 후 매식부위 상부 연조직을 절개하여 커버 스크류를 노출시킨다.
- ② 커버 스크류를 제거한 후 힐링 어버트먼트를 임플란트에 체결한다
- ③ 힐링 어버트먼트 주변 연조직을 봉합한다.

다. 치유기간

임플란트 식립 후 충분한 치유기간 후 사용한다. 골의 성질에 따라 어버트먼트 연결 전의 치유기간은 적어도 하악의 경우 3개월, 상악은 6개월이 필요하다. 만약 골이 아주 연한 경우 치유기간은 1~2개월이 더 필요할 수 있다.

사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 구강 내 삽입되는 모든 제품은 일회용 멸균의료기기이므로 재사용을 금지한다.
- 2) 개봉 후에는 사용하지 않았더라도 멸균상태가 유지되지 않기 때문에 폐기해야 한다.
- 3) 사용한 포장은 폐기한다.
- 4) 시술이 끝나면 후 사용한 시술기구는 알코올, 세척제, 증류수 등을 이용하여 사용 즉시 세척하여 멸균, 건조하여 보관한다. 단 과산화수소 사용은 권장하지 않는다.

사용시 주의사항

1) 경고

- 잘못된 시술법으로 이식물 손상이나 주변 골조직의 손상이 야기될 수 있으므로 이식물은 숙련된 치과과의 시술하여야 한다.
- 이식물은 재사용하지 않으며, 원래 사용목적에 맞게 적용하여야 한다.
- 손상되거나 잘못 다루어진 이식물은 제거해야 한다.
- 이식물의 부적절한 선택이나 이식부위 위치 및 고정이 불안정한 경우 이식물의 수명이 단축될 수 있다.
- 결함이 있는 제품은 반환해야 한다.
- 이식물의 손상이나 변형을 방지하도록 주의 깊게 취급하여야 한다.

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, 인공삽입물의 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

- 임플란트를 둘러싸는 치조골의 폭과 높이가 불충분한 경우, 임플란트를 식립해서는 안 된다.
- 골의 불충분한 공급, 부족한 골질, 환자 구강 위생의 결핍과 일반화된 질병(당뇨병 등)은 골 융합의 결핍과 부차적인 임플란트 실패의 원인이 될 수도 있다.

4) 일반적 주의

- 임플란트를 꺼어서 지지대에서 분리할 시 임플란트의 끝이 매끄럽지 않은 경우 폐기해야 한다.
- 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술전에 이를 신

중히 고려한다.

- 감염, 이동성이나 골 손실에 의해서 골융합에 실패할 수도 있다. 실패된 임플란트는 가능한 한 빨리 제거되어야 하고, 모든 과립 모양의 조직은 임플란트 식립 위치로부터 제거되어야 한다.
- 골 적합성은 방사선 사진, 촉진과 제안된 임플란트 위치의 육안 검사를 통해서 결정되어야 한다. 임플란트 절차를 시작하는 것을 파악하기 위해서 모든 해부학적 특성의 위치를 수립해야 한다.
- 매식 후 치유기간을 준수하고, 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음 단계를 수행하며, 치유기간동안 고정체에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 한다.

5) 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 스캔하는 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(유류동, 인천표면처리센터 옆 요진코아텍)