	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	IFU-01
		제/개정일자	2022-10-12
	<h2>치과용임플란트상부구조물</h2>	제/개정번호	1
		페이지	1 / 3

제품을 사용하기 전 담당의사 및 시술자는 본 사용설명서 및 관련된 모든 제품별 정보들을 숙지하고 반드시 준수하십시오. 또한 제품의 기능, 취급 및 필요한 관리, 수술 절차의 위험에 대해 환자에게 올바르게 지시하고 알리는 것은 사용자의 의무입니다.

### 1 사용목적

#### 모양 및 구조 - 작용원리

본제품은 치과용 임플란트의 상부구조물로서, 치과용 임플란트 고정체(Fixture) 식립 후 수복물을 지지 또는 유지하기 위해서 사용되는 지대주, 스크류 등으로서 치과용 임플란트 고정체(Fixture)와 스크류를 이용해서 체결한다.


### 2 성능

- 1) 외관 : 제품의 표면에 이물질, 균열, 상처나 기타 사용 시에 유해한 결점이 없어야 한다.
- 2) 치수 :  $\pm 1\%$  이내이어야 한다
- 3) 포장 :
  - ① 육안 : 제품의 파손이나 균열, 이물질의 혼입. 기타 사용상 유해한 결점이 없고, 외관에 이물질이 없어야 한다.
  - ② Seal Strength Test :  $> 1.2$  (N/15mm)
  - ③ Dye penetration Test : 5회 시험할 때 염료의 누출이 없어야 한다
- 4) 정밀적합도(회전각) :  $3^\circ$  이내
- 5) 정밀적합도(유격) :  $10 \mu\text{m}$  이내
- 6) 풀림토크 :  $21 \text{ N} \cdot \text{cm}$  이상
- 7) 회전전단강도 :  $30 \text{ N} \cdot \text{cm}$  이상
- 8) 전단압축하중 :  $500 \text{ N}$  이상
- 9) 피로도 : 시험방법에 따라 시험하였을 때  $170\text{N}$  이상이어야 한다. 또한 제품의 파절, 균열, 변형, 나사의 풀림 등이 발생하지 않아야 한다.

### 3 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 제품의 이상 상태 및 이물질 여부를 먼저 확인해야 하며 유효기간이 경과한 제품은 절대 사용을 금해야 한다
- 2) 시술기구(드라이버, 렌치)는 규격품으로 꼭 맞는 것을 사용하고 무리하게 조이지 말아야 한다.
- 3) 숙련된 의사 및 허가 받은 자 이외에는 절대 사용해서는 안 되며 시술 시 1회만 사용하며 어떠한 형태로든 재사용은 금한다.
- 4) 비멸균 제품이므로 구강 내 시술 전에 반드시  $132^\circ\text{C}$ 에서 15분을 멸균해야 한다
- 5) 상부구조물을 환자의 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매식 된 고정체의 골융합 정도를 방사선 사진 및 타진반응 등으로 확인한 후, 적합한 경우 시술을 진행하여야 한다.
- 6) 시술자는 본 제품의 시술 기구를 이용한 수술 방법과 임상 적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	IFU-01
		제/개정일자	2022-10-12
	<h2>치과용임플란트상부구조물</h2>	제/개정번호	1
		페이지	2 / 3

숙지하고 있어야 한다

- 환자의 구강상태를 검토하여 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다..

### 나. 사용 방법

- 기식립 된 치과용 임플란트 고정체와 골과의 유착상태를 확인하여 안정하다고 판단한 경우에만 시술한다
- 시술기구를 이용하여 힐링 어버트먼트 또는 커버 스크류를 제거하고 스캔 마커를 이용하여 환자 구강상태를 스캔하거나 인상 채득 후 석고모델을 제작하여 스캔한다.
- 상부구조물 상태를 확인한 후 고정체에 스크류로 장착한다. (권장 조임 토크 값 :30 N·cm)
- 교합 및 환자 이물감에 따른 보철물 수정을 실시한 후에 Screw나 Cement를 이용하여 구강 내에 장착한다.


## 4. 사용시 주의사항

### 가. 주의사항

- 임플란트 시술교육 및 실습을 마친 치과의사만이 사용할 수 있다.
- 반드시 각 환자마다 전신 질환 여부와 전염성 질환, 타 질환 치료 진행의 여부, 구강 내 병소 유무 등을 검사하여 분석한 후 진료계획에 준하여 시술계획을 수립한다.
- 시술자는 제품에 대한 사용 조작 방법 및 주의 사항을 완전히 숙지한 후, 사용해야 하며 치료계획에 맞는 제품을 선택한다.
- 기구의 마모상태를 매 수술 전에 점검해야 한다.
- 포장이 손상되면 폐기하여야 한다.
- 비멸균 제품이므로 구강내 시술전에 반드시 132°C에서 15분 고압 증기 멸균해야 한다.

### 나. 주의사항

- 절대적 금기사항
  - 중증의 내과적 질환을 가진 환자: 당뇨, 고혈압등과 같은 내분비, 순환기 및 혈액, 장기, 면역 질환의 경우
  - 악성 종양 등으로 고 선량의 방사선 치료를 받는 환자.
  - 부적당한 악관관계와 문제성의 교합관계를 갖는 환자.
  - 구강 건조증이 있는 환자.
  - 수복되지 않은 치아가 있으며, 나쁜 구강 위생 상태를 유지하는 환자.
  - 급성 염증성 질환과 감염의 우려가 있는 환자.
  - 임신중인 환자.
  - 흡연자.
  - 혈액응고 부전이나 심한 심장질환을 앓고 있는 환자
  - 만 16세 미만의 어린이.

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	IFU-01
		제/개정일자	2022-10-12
	<h2>치과용임플란트상부구조물</h2>	제/개정번호	1
		페이지	3 / 3

- ① Titanium 알러지 환자.
- ② 정상적인 창상치유 기능이 없는 환자.
- ③ 기타 약물을 복용중인 환자.

### 2) 정신적 금기사항

- ① 특정 약물을 일시적으로 사용하여 신체적, 정신적으로 스트레스에 이완되어 있는 환자.
- ② 알코올 중독자, 약물 남용 환자, 신경증, 정신병 등 감정이 불안정한 환자.
- ③ 치료에 대해 비현실적 기대감을 갖는 환자.

### 다. 부작용

- 1) 부정교합, 신경 손상으로 인한 감각이상, 감염, 부종, 피하출혈, 통증, 봉합의 벌어짐, 연조직 궤양 등의 국소적인 합병증이 생길 수 있다.
- 2) 나사 풀림, 인공 보철물의 파절.
- 3) 임플란트 주위의 뼈 손실, 점막염, 주위염.
- 4) 국소적이고 일반적인 알러지 반응.

## 5. 저장방법

### 가. 저장방법

건조한 실온 보관 (1~30°C)

### 나. 포장방법

포장방법 : 제품을 용기에 넣고 접착기를 이용하여 밀봉한다.

포장재질 : 알루미늄 + PET

## 6. 사용기간

해당사항 없음.

## 7.제품정보

- 1) 제품명 : 치과용임플란트상부구조물
- 2) 분류번호 (등급) : C20040.01(2)
- 3) 모델명 : OS-TS-M-H-CA {길이(6.7~14.6), 직경(4.0~14.0)} 외 72건
- 4) 제조자 상호 : (주)씨에이메이커스
- 5) 제조자 소재지 : 대구광역시 동구 이노밸리로 38 공장2
- 6) 연락처 : (전화 : 070-4938-0607 / 팩스 : 070-4938-0608)
- 7) 제조번호와 제조년월 : 별도기재
- 8) 포장단위 : SET

본제품은 사용전 멸균하여 사용하는 일회용 의료기기임.

권장멸균 조건 : 134°C에서 15분을 멸균해야 한다