

품목인증번호	수인 23-4687 호
품목명	치과용 임플란트 상부구조물
모델명	CN-C2040 외 17건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사	MIS Implants Technologies Ltd. (이스라엘)
사용목적	1. 치과용임플란트상부구조물 : 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부구조물 2. 치과용임플란트시술기구 : 치과용임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
증량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<b>사용방법</b> 가. 사용 전 준비사항 1) 본 제품을 사용하기 전에 손상 및 이물질 여부, 세척 및 멸균여부, 사용기한 등을 면밀하게 확인해야 합니다. 2) 본 제품의 내부 포장은 멸균되어 있는 상태이므로, 만약 손상되어 있으면 사용하지 말 것. 3) 본 제품의 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉합니다. 4) 시술절차에 의거한 검사 및 치료 계획을 시행합니다. 5) 본 제품은 다음의 조건을 고려하여 환자에게 시술해야 합니다. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 환자 구강 상태</li> <li>- 환자의 특정 원재료에 대한 민감성</li> </ul> 나. 사용 방법 및 조작순서 1) 임플란트 시술 부위의 치은 높이에 따라 포장 라벨에 명시된 본 상부구조물의 종류와 치수를 확인하여 적절한 상부구조물을 선택한다. 2) 그립 도구(gripper)를 이용하여 상부구조물을 매식체에 놓고 돌려서 고정한 다음 약간 구부리면서 그립 도구를 제거한다. 3) 토크렌치를 이용하여 30N·cm 미만의 힘으로 상부구조물을 매식체에 체결한다. 매식체가 30N·cm 미만의 힘으로 식립된 경우, 상부구조물은 최대 15N·cm으로 체결한다. 4) 치유기간 동안 최대 15N·cm으로 힐링어버트먼트를 본 제품에 체결하여 이물질 침투를 방지하거나, 최대 20N·cm으로 임시 수복물을 체결해준다. 5) 3개월의 치유기간 이후 상부구조물은 최대 30N·cm으로 조여야 하며, 초기 식립 안정성과 40N·cm 이상의 매식체 식립 토크에 도달하면 상부구조물을 최대 30N·cm으로 조여야 한다. 매식체가 함께 회전하지 않도록 안정성에 주의한다. 6) 본 제품은 다중 또는 단일 수복물로 사용될 수 있으며 통상적인 방법으로 인상 채득을 하거나 CAD/CAM 방법으로 최종 보철물을 완성할 수 있다.	

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지합니다.
- 2) 포장 및 제품의 폐기는 해당 국가에서 시행 중인 최신 폐기 규정을 준수하십시오.

**사용시 주의사항**

가. 경고

- 1) 본 제품의 포장이 훼손되었거나 누락된 경우 혹은 멸균기한이 지난 경우에는 사용하지 마십시오.
- 2) 본 제품은 재사용이 불가능한 멸균된 일회용 제품입니다.
- 3) 본 제품을 멸균 재처리하면 기계적, 화학적 및/또는 생물학적 특성이 손실될 수 있습니다. 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.
- 4) 비멸균 환경에 장기간 노출된 상태로 사용하면 조직 감염이나 전염병이 발생할 수 있습니다.
- 5) 본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았으며, 자기공명 환경에서의 발열(heating), 이동(migration), 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 제품의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 본 제품을 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수도 있습니다.
- 6) 당사 제품과 관련하여 생명을 위협하는 사건 또는 심각한 건강 상태 악화에 대한 통지가 있는 경우 당사 및 관할 당국에 알리십시오.
- 7) 환자가 상부구조물의 특정 원재료에 대한 과민성이 있는 경우 사용을 금지합니다.

나. 일반적인 주의

- 1) 부적절한 임플란트 각도나 경조직 또는 연조직의 결손은 심미성에 부정적 영향을 미칠 수 있습니다.
- 2) 성공적인 장기 치료 결과를 확보하기 위해서는 임플란트 치료 후 환자에게 포괄적이고 정기적인 추적 관찰을 제공하고 적절한 구강 위생에 대해 알려주는 것이 좋습니다. 장기간 임플란트 건강은 구강 위생의 유지와 직접적인 관련이 있습니다.
- 3) 수술에 사용되는 모든 기구와 도구는 양호한 상태로 유지되어야 합니다.
- 4) 뼈, 연조직 또는 골유착 과정의 치유 과정을 방해할 수 있는 국소적 또는 전신적 요인(예: 담배 흡연, 불량한 구강 위생, 조절되지 않는 당뇨병, 구강 안면 방사선 요법, 스테로이드 요법, 인접 치아의 감염)이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려하여야 합니다.

다. 적용상의 주의

- 1) 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있습니다. 시술자에 대한 적절한 교육의 부재는 임플란트 시술 성공에 대한 주요 위험 요소가 될 수 있으며, 환자의 건강에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 2) 치과의사는 제품이 특정 환자와 케이스에 적합한지 판단할 책임이 있습니다.
- 3) 과도한 토크로 체결 시 드라이버의 변형으로 드라이버가 분리되지 않거나 제품이 파절될 수 있

으므로 주의하십시오.

4) 장치의 크기가 작기 때문에 환자가 삼키거나 흡입하지 않도록 주의하십시오.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	직사광선을 피하여 실온의 건조한 곳에서 보관한다
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 일회용 의료기기임 재사용 금지</b>	