

1. 품목허가(인증 또는 신고)번호 : 제인 18-4347호, 제인 18-4513호, 제인 19-4736호, 제인 19-4778호, 제인 21-4614호, 제인 21-4662호

2. 품목명 : 치과용임플란트상부구조물 / C20040.01 (2)

3. 임플란트시스템 제품 설명

CORE1 Abutment는 크라운, 브릿지 등과 같은 보철물 제작을 위해 치과용 임플란트와 함께 사용되며, Titanium을 원재료로 제작됩니다. 각 제품의 상세한 내용은 당사 카달로그를 참고하시길 바랍니다.

4. 사용목적

CORE1 Abutment은 치과 임플란트의 상부 구조물이며, 치과 임플란트와 크라운 사이의 요소를 연결합니다. Ti-6Al-4V-ELI (ASTM F136)로 제작되었으며, Fixture에 장착하여 환자의 저작기능을 회복시킵니다. Ti-6Al-ELI (ASTM F136) 재질의 Abutment Screw는 Abutment를 Fixture에 연결 및 고정하는데 사용됩니다. 각 제품의 상세한 정보는 카달로그에서 참고하시기 바랍니다.

5. 주의사항

5.1 경고

- 1) 잘못된 시술법으로 제품손상이나 주변 골조직의 손상이 야기될 수 있으므로 제품은 숙련된 임상 의가 시술하여야 합니다.
- 2) 본 제품은 재사용하지 않으며, 용도 및 목적에 맞게 사용되어야 합니다.
- 3) 결함이 있는 제품은 반환해야 합니다.
- 4) 제품의 손상이나 변형을 방지하도록 주의 깊게 취급하여야 합니다.
- 5) CORE1 Abutment를 환자의 구강 내에 시술할 때 시술자는 매식된 고정체의 골융합 (Osseointegration)정도를 방사선사진 및 타진반응으로 반드시 확인 한 후, 시술을 행합니다.
- 6) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않습니다.
- 7) 구강내에 사용하는 모든 제품은 일회용이므로 재사용하지 않습니다.
- 8) 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 합니다
- 9) 제품 가공 시 제품의 길이 및 각도를 고려하여 최대 30°이상으로 가공하지 않아야 합니다.
- 10) 임플란트 식립 후 무리한 활동은 피해야 합니다.
- 11) 임플란트 식립 후 부종, 봉합의 벌어짐, 수술 후 출혈, 연조직 궤양, 감염 등의 국소적인 합병증이 생길 수 있습니다.
- 12) 임플란트 식립 후 아랫입술의 무감각과 하악 시술에서의 턱부위와 상악 시술에서의 코 옆의 조직이 수술부작용을 일으킬 수 있습니다. 대부분 일시적으로 나타나겠지만 매우 드물게 영구적인 마비가 올 수도 있습니다.

5.2 금기사항

다음과 같은 사항일 때는 시술을 고려해야 합니다.

구강 내 금기증	① 치조골의 병적 상태 ② 약골에 방사선 치료 ③ 구강 건조증 ④ 설비대증 ⑤ 설비대증구강 점막의 병적 변화 (백반증, 편평태선, 구내염) ⑥ 나쁜 구강 위생 상태
일시적으로 제한되는 금기증	① 급성 염증성 질환과 감염 ② 임신 ③ 특정 약물의 일시적 사용 (항응고제, 면역억제제) ④ 신체적, 정신적 스트레스 상태
정신적 금기증	① 협조도 나쁜 환자 ② 알콜과 약물 남용 ③ 신경증, 정신병 환자 ④ 문제성 환자
일반의학적 금기사항	① 현재의 약물 복용 (코티코스테로이드, 장기간 항생제 치료) ② 대사장애 (사춘기성 당뇨, 당뇨수치 300이상) ③ 혈액학적 장애 (적혈구, 백혈구, 혈액응고체계 장애) ④ 심장과 순환기 질환 (동맥경화, 고혈압 수치 300이상)

5.3 멸균처리

CORE1 Abutment 중 Cover Screw, Healing Abutment & Healing Abutment(Scan), Base Abutment, Umbrella Abutment는 멸균 제품으로 감마멸균 처리 되어 있으므로 포장이 파손되었거나, 사용기간이 지났을 경우 사용을 금합니다.

나머지 CORE1 Abutment는 비 멸균 제품으로 구강 내에 사용하기전에 고압증기멸균 실시 후 사용하도록 합니다.

5.4 이상반응 (부작용)

시술 후 몇 가지 문제점들 (임플란트 고정력의 손실, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있습니다.

남아있는 뼈의 질적, 양적 부족, 감염, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 위와 같은 문제점들을 야기할 수 있습니다.

6. 사용방법

6.1 사용 전 준비사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 합니다. 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규교육 및 훈련이 요구됩니다.

6.2 사용 전 주의사항

- 1) 임상적으로 사용하기 전에 치과의사는 제품을 완전하게 숙지하여야 하며 이식물의 한계에 대해 환자에게 설명하고, 환자는 이식물의 기능과 심미적 한계에 대하여 분명히 인식하여야 합니다.
- 2) 본 제품 사용 전 의심이 발생하는 부분은 당사료 문의하여 확인 후 사용을 합니다.
- 3) 제품 선택에 있어서는 환자의 구강상태 점검 및 정확한 판단에 의한 계획이 선행되어야 합니다.
- 4) 제품의 사양은 환자 상태를 고려하여 적합한 것을 선택하여 사용합니다.

<eIFU_Abutment_Rev.00>

- 5) 선택한 제품이 맞는지 기재사항 등을 확인합니다.
- 6) 제품 체결을 위해 적합한 드라이버를 준비합니다.
- 7) 구강 내 사용 시 제품에 대한 인식 부족으로 제품을 삼키거나 섭취를 하지 않도록 예방 조치를 취해야 합니다.
- 8) 지대주(Abutment)로 가공된 제품은 사용 전 고압증기멸균 121°C 1.2기압 30분간 멸균을 실시 후 사용하도록 합니다.

6.3 사용 시 주의사항

- 1) 환자의 세포조직에 피해를 최소화하기 위하여 온도 및 외관 장애 그리고 오염 및 감염의 근원 제거에 특별한 주의를 기울여야 합니다.
- 2) 임플란트 구성물, 보철 구조물과 톨의 크기가 작기 때문에 환자에게 삼켜지거나 빨아들여지지 않도록 주의해야 합니다.
- 3) 보철물 제작 시에는 보철물과 Abutment의 적합성 확인과 교합조정을 통한 스트레스 분배가 중요합니다.

6.4 사용

- 1) 임플란트 치조골에 식립 후 커버스크류(Cover Screw)를 체결한 후 치은을 봉합합니다.
- 2) 일정 기간이 지난 후 임플란트가 식립된 부위를 절개하여 커버스크류(Cover Screw)를 제거합니다. 교합 공간을 확인한 후 치은 위 1-2mm 노출될 수 있도록 힐링어버트먼트(Healing Abutment)의 높이를 선택합니다. 사용되는 지대주(Abutment)와 유사한 직경을 선택하며, 일반적으로 0.5mm 더 큰 직경을 사용할 경우, 이후 지대주(Abutment)연결에 유리합니다. 임플란트에 힐링어버트먼트(Healing Abutment)를 체결한 후, 힐링어버트먼트(Healing Abutment)의 양옆을 봉합합니다.
- 3) 시술기구를 이용하여 커버스크류(Cover Screw) 또는 힐링어버트먼트(Healing Abutment)를 제거하고, 임프레션코핑(Impression Coping)을 사용하여 인상 채득을 하거나 또는 스캔바디/캡(Scan Body/Cap)을 통하여 환자 구강 상태를 스캔합니다.
- 4) 엑스선(X-ray)촬영과 채득한 인상을 비교하고, 구강 내에 체결된 제품을 분리하고 커버스크류(Cover Screw) 또는 힐링어버트먼트(Healing Abutment)를 재체결합니다. 인접치아와의 관계를 고려하여 지대주 (Cement Abutment)의 종류와 크기를 선택합니다.
- 5) 보철물 제작을 위해 지대주(Cement Abutment)를 랩아날로그(Lab Analog)에 체결 후 가공 작업을 통하여 구강상태에 맞게 제작하거나 또는 CAD/CAM 장비를 이용하여 환자 구강상태에 맞게 지대주 (Custom Block)를 가공합니다.
- 6) 상부구조물 상태를 확인한 후 고정체(Fixture)에 장착하고 드라이버에 스크류를 체결하여 조입니다.
- 7) 교합 및 환자 이물감에 따른 보철물 수정을 실시하여 시술을 마무리합니다.

6.5 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지합니다.

7. 보관 또는 저장방법

실온보관

8. 중량 또는 포장단위

제품라벨 참고

9. 제조번호/제조연월일

제품라벨 참고

10. 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.

11. 제조자 정보

11.1 제조자명 : (주)사이버메드

11.2 소재지 : 대전광역시 유성구 유성대로 1205번길 6-26

11.3 홈페이지 : www.ondemand3d.com