

B Prosthetics Manual

■ 제품설명

IBS 보철 시스템 (어버트먼트)는 픽스처에 체결되며 크라운을 지지하는 지주대 역할과, 환자의 상실된 치아를 회복하는 목적으로 사용됩니다. 또한 픽스처와 크라운을 연결하여 환자의 저작 및 심미적 기능을 합니다. IBS 보철 시스템 (어버트먼트) 재질은 의료용 티타늄 합금 (Ti-6Al-4V ELI), 코발트-크롬-몰리브덴 합금 (Co-Cr-Mo)입니다. 각 상품의 상세한 정보는 매뉴얼, 카탈로그 또는 홈페이지(www.ibsimplant.com)에서 참고하시기 바랍니다. 제품코드, 사양, 제조일자, 유효기간은 제품에 부착된 라벨을 확인하시기 바랍니다.

■ 적응증

IBS 임플란트는 시스템은 치과 임플란트 시술에 사용되도록 설계되었으며, 상/하악 치조골에 외과적인 시술로 식립되고, 치조골과의 골 유착 후에는 지대주를 연결하여 결손된 치아를 대체할 수 있습니다. IBS 임플란트의 Abutment와 상부구조물 등은 단일 부분 무치악 환자의 치아를 대체하기 위하여, Cement 유지형, Screw 유지형, Overdenture 그리고 고정성 브리지 형태의 보철물을 제작하기 위하여 사용됩니다.

■ 멸균처리

Closing Screw 및 Healing Abutment는 세척 및 감마 멸균 처리가 되어 있으며 그 외 멸균되지 않은 상부구조물과 시술기구는 환자에 사용하기 전에 반드시 132°C 8분간 고압증기 멸균한 뒤 30분간 건조한 상태에서 사용되어야 합니다. 만약 포장이 파손되어 있거나 유효기간이 지났다면 사용하지 않습니다. 어떤 경우에도 재멸균해서는 안 되며 폐기하시기 바랍니다.

■ 보관조건

실온(1~30°C)의 건조하고 직사광선에 노출되지 않는 장소에 보관하시기 바랍니다.

■ 일반적 주의사항

치과 임플란트의 외과적 기술은 전문적이고 복잡 한 절차가 필요함으로 임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다.

본 제품은 1회용 의료기기이므로 재사용을 금합니다.

■ 사용전 주의사항

뼈의 적합성 및 적절한 시술방법을 고려하여 임플란트 시술을 결정해야 합니다. 시술자는 시술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생체학적 요소 및 해부학적 구조물을 확인하고 예상되는 상황 및 주의사항을 고려하여 적절한 임플란트를 준비해야 합니다. 방사선 사진 및 다양한 검사는 시술에 필요한 기본정보, 이가 맞물리는 조건, 뼈의

상태 확인할 수 있는 방법으로 환자 상태에 맞는 적절한 픽스처를 선택하여야 합니다. 시술 계획, 충분한 사진, 다양한 임플란트 사이즈의 조사가 임플란트 시술 이전에 필요로 합니다.

■ 사용시 주의사항

임플란트 시술 시 적절한 저작력의 분배가 중요하며, 브릿지에서 보철물과 어버트먼트의 적합성, 교합 조정이 필수적입니다. 특히 즉시 시술의 경우, 횡방향으로 과도한 힘이 가해지지 않도록 주의해야 합니다. 시술 중 임플란트 구성물과 기구의 크기가 작아 환자가 삼키거나 흡입하지 않도록 주의가 필요합니다. 또한, 픽스처(Fixture) 식립 후 골질과 초기 고정력은 로딩>Loading> 시기를 결정하는 중요한 요소이므로, 이를 고려하여 보철물 제작과 장착 계획을 세워야 합니다.

임플란트 기공 과정은 적절한 교육훈련을 필요로 하며 자격을 갖춘 전문가가 시행하여야 합니다.

Abutment Screw는 25Ncm로 체결하여 사용하시길 권장드립니다.

■ 환자 주의사항

구강 내 위생 관리를 철저히 유지해 주시기 바랍니다. 최종 보철물이 완전히 자리 잡을 때까지 과도한 힘을 가하지 않도록 주의해 주십시오. 치과의사의 안내와 지시 사항을 세심히 따라주시기 바랍니다.

■ 경고

IBS 임플란트는 의료기기로서 규정하는 용도 외에 사용되어서는 안되며 허가 받은 자 이외의 사용을 금합니다. 또한 본 제품은 어떠한 방식으로든 결코 개조되어서는 안 됩니다. IBS 임플란트를 안전하고 효과적으로 사용하기 위해서는 특별한 훈련과정이 요구되며, 그 이유는 치과 임플란트의 시술에 필요한 외과적인 기술들이 고도로 특화되고 복잡한 과정이기 때문입니다. 부적절한 환자의 선정과 시술이 임플란트의 실패나 지지하고 있는 뼈의 손실을 가져올 수 있습니다. 금속 임플란트 주위에 전기적 시술 장치나 수술용 레이저의 사용은 전기 충격 및 화상의 위험이 있어 금합니다. 임플란트 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술의 실패를 일으킬 수 있습니다.

■ 부작용

시술 후에 몇 가지 문제점들(임플란트의 고정력의 손실, 보철물의 손실 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적의 부족, 감염, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 고정력 부족의 문제점들을 야기합니다.

※ 사용시 주의사항 반드시 숙지하세요 !

B Prosthetics Manual

■ 금기증

다음에 포함한 금기증 환자의 경우에는 시술을 피해야 합니다.

- **구강금기사항** : 병리학적 치조능, 구강건조증, 턱뼈의 방사선 치료 경험, 설비대증, 구강 점막의 병적 변화(백피, 편평태선, 구내염), 빈약한 구강 위생상태.
- **임시적인 시술 금지 금기사항** : 항응고제, 면역억제제 등 특정 약을 사용중이거나 육체적, 정신적 스트레스 상태, 급성 염증성 질병, 공기 전염 및 임신중인 환자
- **심리적, 사회적 금기사항** : 비협조적 환자, 음주 및 마약남용, 신경증 및 정신병 환자 등
- **의료적 금기사항** : 현재 약제 처방중인 환자 (스테로이드약제, 장기간 항생제 사용 등), 당뇨병, 심장병, 울혈성 심부전 등 대사장애, 혈액질환 환자 등
- 기타 수술에 적합하지 않은 환자

■ 사용방법

일반적인 임플란트 시술 가이드를 준수하여 사용해 주시기 바라며, 보다 자세한 사항은 당사의 카탈로그 및 보철 매뉴얼을 참고해 주시기 바랍니다.

■ 제조원

(주)이노바이오써지 : 대전광역시 유성구 테크노 10로 44-19
Tel. 042-933-2879 Fax. 042-933-2881
www.ibsimplant.com

■ 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

■ 심볼

제품 라벨에 해당 심볼을 참고해 주시기 바랍니다.

심볼	설명
	사용설명서 및 전자 사용설명서 참조 (www.ibsimplant.com)
	제조업자
	제조일
	배치 코드
	재사용 금지
	감마 멸균
	미국 연방법에 의해 면허가 있는 의사의 지시가 있는 경우에만 사용 가능
	수량
	유효기한
	온도제한 (1-30°C)
	주의
	의료기기
	비멸균
	Co 원재료 사용
	의료기기 표준코드

※ 사용시 주의사항 반드시 숙지하세요 !