

Prosthetics Manual

Korean

■ 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.

■ 사용목적

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 Cap는 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 필요하므로 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 narrow 15 Ncm, standard 20 Ncm로 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. 치과 의사의 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 !

Prosthetics Manual

Korean

■ 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)이노바이오씨지 : 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 !