



1. 성능 및 사용 목적

- 1) 성능
환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입 하는 의료기기로서 치과용 임플란트이다.
- 2) 사용 목적
환자의 저작기능이 저작기능을 상실하였을 경우 저작기능을 회복하기 위해 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 상·하악골에 삽입하는 치과용 임플란트로서 나사, 기둥, 가공 의치등의 상부 구조물이다. 이 제품은 인공치아의 Cementation의 Abutment 역할을 수행한다.

2. 조작방법 및 사용방법

- 1) 사용전 준비사항

- partial infection, poor bone quality
- ③ Patients with tooth grinding (bruxism), diabetes, hypertension
- ④ Patients with stress, pregnancy, and patients with risk of infection.

2) Caution

- ① Incorrect surgical treatment occurs damage of inserted fixture, and bone tissue around it. Our implant system must be operated by dentists and surgeons with enough training and experience in oral surgery, prosthetics as well as diagnosis and pre-operative planning.
- ② Clinician must use product after completely understanding all the instructions and precaution on product.
- ③ Product cannot be reused and used as intended purpose of each

- ① 본 제품은 비멸균 제품이므로, 환자의 구강 내에 장착 전 멸균해야 한다.
- ② 멸균방법은 고압증기멸균법으로 121℃에서 20분간 멸균해야 한다.
- ③ 방사선 촬영의 결과를 잘 관독하여, 환자의 특성에 맞는 제품을 선택해야 한다.
- ④ 제품의 포장상태, 유효기간, 손상여부를 확인한다.
- 2) 사용방법
① 기식립된 임플란트와 골과의 유착상태를 확인하여 안정하다고 판단한 경우만 시술 한다.
- ② 환자의 구강상태를 고려하여 적절한 Abutment를 선택한다.
- ③ 제품을 지정된 곳에 아몰질이 닿지 않게 주의하여 위치시킨다.
- ④ 보철공구를 이용하여 Healing Cap / Abutment를 제거하고 선택된 Abutment를 체결한다.

- ⑤ Impression Coping을 사용하여 인상을 채득한다.
- ⑥ 채득한 인상체를 이용하여 작업용 Model 을 제작하고 보철물을 제작한다.
- ⑦ 완성된 보철물을 연마, 세척하여 마무리 한다.
- ⑧ 보철물을 Screw나 Cement를 이용하여 구강 내에 장착시킨다.
- ⑨ Abutment의 Screw는 정해진 범위의 토크 (권장토크 : 25N.cm)를 가해야 한다.
- 3. 사용시 주의사항
1) 금기
① 심장발작, 동맥경화, 면역, 중앙, 혈액응고 부전, 정신질환, 스테로이드 복용환자
- ② 구강위생 불량, 국소감염, 종막이상, 골상태 불량자
- ③ 당뇨병, 이갈이 환자, 고혈압환자, 치료에 금기증을 보이는 환자
- ④ 스트레스 환자, 임신자, 감염의 우려가 있는 환자

- 2) 경고
① 잘못된 시술법으로 이식물 손상이나, 주변 골조직의 손상이 야기될 수 있으므로 숙련 된 치과의사가 시술하여야 한다.
- ② 시술자는 제품에 대한 사용 조작 방법 및 주의사항을 완전히 숙지한 후 사용해야 한다.
- ③ 본 제품은 재사용하지 않으며, 원래 사용 목적에 맞게 적용하여야 한다.
- ④ 손상되거나 잘못 다루어진 제품은 폐기 하여야 한다.
- ⑤ 열감이 있는 제품은 반환하여야 한다.
- ⑥ 본 제품의 손상이나 변형을 방지할 수 있도록 주의 깊게 취급하여야 한다.
- 3) 부작용
① 열감(Dehiscence), 치유 지연, 마취부종
- ② 혈종, 감염, 염종
- ③ 일반적인 과민반응
- 4) 주의
① Abutment를 사용하여 상부 구조물이

완성되어 구강내에 정착할 때, 시술자는 매식된 이식물(하부구조물-Fixture)의 골융합(Osseointegration) 정도를 X-Ray사진, 인경도 검사기 또는 타진 반응을 반드시 확인한 후 환자의 구강 내에 정착해야 한다.

② Screw 계통 체결
- Screw가 있는 제품은 고정시 처음에는 Hand Driver를 사용하여 손으로 조이고, Screw의 초기 안착이 되면 Hex Torque Driver를 이용하여 최종 안착 시킨다.
- Screw를 하부고정체(Fixture)에 조립할 경우 나사의 첫 산의 체결이 확인될 때까지 무리한 힘을 가하지 말아야 한다. 첫 산의 체결이 실패한 경우, 하부고정체(Fixture)의 나사가 파손될 수 있다.
- Abutment Screw는 정해진 범위의 토크를 가해야 한다. 그렇지 않으면 드라이 버와 작용하는 부분이 파손되어 Screw에

손실이 발생할 수 있으며 Screw에 파절도 생길 수 있다. - 유효기간: 반영구

4. 저장 방법
1) 실온, 통풍이 용이한 곳에 보관한다.
2) 화학 약품의 보관 용소나 가스가 발생하는 곳을 피하여 보관 한다.
3) 화기 및 직사광선을 피하여 보관한다.
4) 이 제품은 1회용 이므로 재사용을 금한다.

5. 작성일: 2017. 01. 17 (Ver.05)

제조원 : 신세기메디텍(주)
경남 김해시 추촌면 골든루트로 80-59 의생명융합지원센터 501호
Tel. 055) 338-2815 Fax. 055) 338-2818 E-mail : sgimplant@sgimplant.com

Manual for dental implant (Abutment)

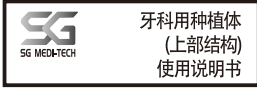
- 1. Performance & Intended use**
1) Performance
Abutments are dental implant components used for restoration of patient's chewing function and it is used as post to support prosthesis by connecting to fixture.
- 2) Purpose for use
When patient's tooth lost its chewing function, dental fixture & abutments system (artificial tooth) is used for restoration of the function. Especially, Abutment is connected to fixture and plays a role of post & cemented abutment to support prosthesis.
- 2. Method for use & operation**
1) Preparation before use
① This Product is non-sterile, so it has to be sterilized prior to use in patient's oral.

- ② Sterilization: this product has to be autoclaved for 5 minutes at 121°C (250°C).
- ③ Select the proper abutment fitting to specialty of each patient's case throughout carefully reading x-ray.
- ④ Inspect packing status, validation, damage of product.
- 2) Method for use
① Perform treatment when sufficient osseointegration occurs between bone and inserted fixture.
- ② Select adequate abutment by considering patient's oral condition.
- ③ Place the abutment into planned position without touching foreign material around.
- ④ Remove healing cap and healing abutment by driver, and connect selected abutment to fixture.

- ⑤ Taking impression by use of impression coping.
 - ⑥ Make a lab model by impressing obtained, and make prosthesis based on the model!
 - ⑦ Complete prosthesis by grinding and cleaning it.
 - ⑧ Mount prosthesis onto patient's oral by use of fixing screw & cement.
 - ⑨ Screw for abutment should be tightened with proper torque value (around 25 N.cm)
- 3. Precaution in use.**
1) Contraindication
① Patients with heart disease, hardening of arteries, coagulation, autoimmune disease, psychosis, tumor and patients taking steroid agents.
② Patients with poor oral hygiene,

4) This product is disposable. The re-use is prohibited.
5. Date: 17 Jan 2017 (Ver.05)

Manufacture
SHINSAEGI MEDI-TECH Co., Ltd.
#501, Gimhae BioMedical Center, 80-59, Goldenroot-ro, Juchon-Myeon, Gimhae-Si, Gyeongsangnam-do, Korea
Tel. 82-55-338-2815 Fax. 82-55-338-2818 E-mail : sgimplant@sgimplant.com



- 1. 성능及使用目的**
1) 성능
为了恢复患者的咀嚼功能, 支持使用人工牙类的修复体, 植入的医疗器械

称为牙科用种植体。
2) 使用目的
患者的天然牙失去咀嚼功能时, 为了恢复患者的咀嚼功能支持人工牙类的修复体, 是植入在上, 下颌骨的牙科用种植体, 而同螺丝, 义齿成为上部结构。本产品作为粘结人工牙基台的作用。

2. 操作方法及使用方法
1) 使用前准备事项
① 本产品是非灭菌产品, 用于患者口腔内前进行灭菌。
② 采用高压蒸汽灭菌法, 在121℃, 20分钟灭菌。
③ 正确判定放射线片的结果, 选择适合于患者的特性的产品。
④ 确认产品的包装状态、有效期限、有无损坏。
- 2) 使用方法

- ① 确认已入的种植体与骨质的结合状态安全性后进行手术。
 - ② 考虑患者的口腔状况, 选择适当的基台。
 - ③ 将无异物的产品植入在指定位置。
 - ④ 用于修复工具去除愈合帽/基台后安装所选的基台。
 - ⑤ 用于印模帽取模。
 - ⑥ 用于取得印模制作工作模型后制作修复体。
 - ⑦ 完成的修复体需要进行研磨和洗涤。
 - ⑧ 把修复体利用螺丝或粘结剂安装在口腔内。
 - ⑨ 基台的螺丝要加指定范围内的扭矩 (推荐扭矩: 25N.cm)
- 3. 使用时注意事项**
1) 禁忌证
① 心脏病发作、动脉硬化、免疫疾病、肿瘤、血液凝固障碍、精神疾病、类固醇服用患者。

- ② 口腔卫生不良、局部感染、骨状况不良者。
- ③ 糖尿病、磨牙症患者、高血压患者、对治疗禁忌症的患者。
- ④ 疲劳综合症患者、孕妇、可能性感染患者。
- 2) 警告
① 不正确的手术方法可致导致植入物损伤或周围骨组织损伤, 必须由熟练的口腔医生进行手术。
- ② 操作者首先应在完全熟悉本产品的操作方法及注意事项后使用。
- ③ 本产品不能重复使用, 用在原来使用目的。
- ④ 损坏或有操作错误的产品禁止使用。
- ⑤ 有缺损的产品要归还。
- ⑥ 为了防止本产品的损坏或变形, 要注意保存。
- 3) 副作用

- ① 骨裂开、愈合延迟、麻醉意外
- ② 血肿、感染、炎症
- ③ 一般的过敏反应
- 4) 注意
① 使用基台完成上部结构后安装口腔内时, 首先用于 X-ray图片片、稳定度检查器或叩诊反应检查植入的移植体(下部结构-种植体)的骨结合(Osseointegration)程度后安装在口腔内。
- ② 螺丝产品固定
- 固定有螺丝的产品时首先用于手持旋转载拧紧, 获得螺丝的初期稳定性后用于扭矩旋转载最终拧紧。
- 把螺丝装配在下部结构(Fixture)时确认是否对好螺丝的第一螺纹勿加过度的力量。没对好第一螺纹时会导致螺丝的破坏。
- 基台的螺丝要加指定范围内的扭矩,

否则以接触旋转载的部位破损而产生螺丝的破坏及破损。
- 有效期限: 半永久

4. 保管方法
1) 放在室温、通风的地方。
2) 避开化学药品的地方或易燃气体的地方。
3) 避开火源及直射光线。
4) 本产品为一次性使用, 禁止重复使用。

5. 制订日期: 2017年 1月 17日 (Ver.05)

新世纪医疗技术有限公司
韩国釜山市江西区智士洞 1212
电话: 82-51-971-2811 传真: 82-51-971-2814
电子邮件: sgimplant@sgimplant.com