

한 글



WIDE COVER CAP

㈜덴탈스튜디오

제조사

경기도 의왕시 이미로 40, 씨동 102호, 에이동 825호 (포일동, 인덕원IT밸리)

Tel. 031-8069-7007 / Fax. 031-8069-7009

□ 품목명 : 치과용임플란트상부구조물

□ 모델명 : WCC-621, WCC-630, WCC-640, WCC-721A, WCC-730A, WCC-740A, WCC-821A, WCC-830A, WCC-840A WCC-721, WCC-730, WCC-740, WCC-821, WCC-830, WCC-840, WCC-D621, WCC-D630, WCC-D640, WCC-D721, WCC-D730, WCC-D740, WCC-D821, WCC-D830, WCC-D840, WCC-B621, WCC-B630, WCC-B640, WCC-B721, WCC-B730, WCC-B740, WCC-B821, WCC-B830, WCC-B840, WCC-DH621, WCC-DH630, WCC-DH640, WCC-DH721, WCC-DH730, WCC-DH740, WCC-DH821, WCC-DH830, WCC-DH840

□ 품목허가번호 : 제인 21-4563 호

□ 포장단위 : 1ea / pkg

□ 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

사용 목적

- 1) 결손된 치아의 저작기능 회복, 심미 회복을 위한 치과용임플란트 상부구조물

사용 방법

가. 사용 전의 준비사항

1. 사용 전 제품의 점검 및 주의사항

- 1) 사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 제품의 이상 흔적이 발견되면 사용하지 말 것
- 2) 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉할 것
- 3) 개봉한 제품에 불순물 및 이물질 발견 시 사용하지 말 것

2. 환자 시술계획 수립

- 1) 의학적 평가
- 2) 방사선학적 계획의 수립

3. 기구의 멸균

- 1) 사용되는 기구 및 임플란트는 멸균 절차에 따라 엄격히 시행한다.

- 2) 사용 전 병원 자체 멸균을 실시하여 사용한다.

- 멸균조건 : 고압증기 멸균법으로 134℃에서 최소 15분 이상 멸균

나. 사용방법

1. 환자의 구강상태를 고려하여 적절한 상부구조물을 선택한다.
2. 제품을 지정된 곳에 이물질이 닿지 않게 주의하여 위치시킨다.
3. 기구를 이용하여 선택된 상부구조물을 체결한다. 권장제결도크는 8 N·cm이다.
4. 치과용임플란트고정체에 체결한 후 치유 기간 동안 매식하며 지대주를 장착할 때 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용의료기기이므로 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 상 주의사항

1. 상부구조물을 환자의 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합(Osseointegration) 정도를 X-ray 사진 및 타진 반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.
 2. 비열균 제품이므로 구강 내에 장착하기 전에 반드시 134℃에서 최소 15분 이상 고압증기멸균 처리하여 사용한다.
 3. 시술 도중에 시술자의 시술에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.
 4. 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 않는다.
 5. 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
 6. 부작용 및 기기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 한다.
- 나. 경고, 부작용 및 기기사항

1. 기기사항

안정적이며 정확한 시술을 위해서는 일정 기준의 조건을 갖추어야 하며, 만약 나쁜 구강 위생 상태, 과도한 흡연 등으로 인해 계속되는 시술 실패를 가져 올 수도 있다.

2. 경고

안전하고 효과적인 사용을 위해서는 다음을 강력히 권장합니다.

- (1) 시술자는 고도의 시술 Technique를 익힌 전문의이어야 합니다.
- (2) 시술자는 제품에 대한 조작방법 및 주의사항 등을 충분히 숙지한 후 사용해야 한다
- (3) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술 복장을 갖춘 후 시술을 해야 한다.
- (4) 부적당한 환자의 선결과 기술은 시술을 실패시킬 수 있습니다.
- (5) 일회용기기의 재사용에 관한 위험 : 일회용기기의 재사용은 심각한 감염성 질환의 전염 또는 재사용된 기기의 기능불량과 같은 위험을 수반한다.

3. 예방

시술을 원하는 환자에 대한 철저한 예비 검사와 제품에 대한 검사가 반드시 행해져야 한다.

- (1) 파노라미식과 같은 가시적인 검사와 최근단 방사선사진들은 해부학적 경계의 결정, 교합상태, 치주상태, 그리고 뼈의 적당함 등을 검사하는 것이 가장 중요하다.
- (2) 측면 두부계측 방사선 사진, CT사진, 그리고 단층사진 등이 유익하게 사용된다.
- (3) 포장지 개봉 후에도 제품의 이상 여부, 이물질에 오염 등을 확인하여야 한다.
- (4) 치료기간 중에 과도한 저작력이 가해지지 않도록 환자에게 충분히 주시시켜야 한다.

4. 부작용

부적당한 보철은 수술한 후에도 발생할 수 있다. 환자의 저조한 구강 위생 상태나 비흡조, 그리고 보편화된 병(당뇨병, etc.)과 같은 것들이 몇몇 환자들에게 있어서 실패의 원인이 되기도 한다.

5. 합병증

치은-점막 (잇몸 조직) 계양, 세포조직의 반작용 감염도 발생할 수 있다. 그러나 일반적으로 국부 치료를 따라 수반되는 반응이다.

IFU-DS-WCC-R03/ 22-10-25

한 글



WIDE COVER CAP

㈜덴탈스튜디오

제조사

경기도 의왕시 이미로 40, 씨동 102호, 에이동 825호 (포일동, 인덕원IT밸리)

Tel. 031-8069-7007 / Fax. 031-8069-7009

□ 품목명 : 치과용임플란트상부구조물

□ 모델명 : WCC-621, WCC-630, WCC-640, WCC-721A, WCC-730A, WCC-740A, WCC-821A, WCC-830A, WCC-840A WCC-721, WCC-730, WCC-740, WCC-821, WCC-830, WCC-840, WCC-D621, WCC-D630, WCC-D640, WCC-D721, WCC-D730, WCC-D740, WCC-D821, WCC-D830, WCC-D840, WCC-B621, WCC-B630, WCC-B640, WCC-B721, WCC-B730, WCC-B740, WCC-B821, WCC-B830, WCC-B840, WCC-DH621, WCC-DH630, WCC-DH640, WCC-DH721, WCC-DH730, WCC-DH740, WCC-DH821, WCC-DH830, WCC-DH840

□ 품목허가번호 : 제인 21-4563 호

□ 포장단위 : 1ea / pkg

□ 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

사용 목적

- 1) 결손된 치아의 저작기능 회복, 심미 회복을 위한 치과용임플란트 상부구조물

사용 방법

가. 사용 전의 준비사항

1. 사용 전 제품의 점검 및 주의사항

- 1) 사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 제품의 이상 흔적이 발견되면 사용하지 말 것
- 2) 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉할 것
- 3) 개봉한 제품에 불순물 및 이물질 발견 시 사용하지 말 것

2. 환자 시술계획 수립

- 1) 의학적 평가
- 2) 방사선학적 계획의 수립

3. 기구의 멸균

- 1) 사용되는 기구 및 임플란트는 멸균 절차에 따라 엄격히 시행한다.

- 2) 사용 전 병원 자체 멸균을 실시하여 사용한다.

- 멸균조건 : 고압증기 멸균법으로 134℃에서 최소 15분 이상 멸균

나. 사용방법

1. 환자의 구강상태를 고려하여 적절한 상부구조물을 선택한다.
2. 제품을 지정된 곳에 이물질이 닿지 않게 주의하여 위치시킨다.
3. 기구를 이용하여 선택된 상부구조물을 체결한다. 권장제결도크는 8 N·cm이다.
4. 치과용임플란트고정체에 체결한 후 치유 기간 동안 매식하며 지대주를 장착할 때 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용의료기기이므로 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 상 주의사항

1. 상부구조물을 환자의 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합(Osseointegration) 정도를 X-ray 사진 및 타진 반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.
 2. 비열균 제품이므로 구강 내에 장착하기 전에 반드시 134℃에서 최소 15분 이상 고압증기멸균 처리하여 사용한다.
 3. 시술 도중에 시술자의 시술에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.
 4. 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 않는다.
 5. 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
 6. 부작용 및 기기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 한다.
- 나. 경고, 부작용 및 기기사항

1. 기기사항

안정적이며 정확한 시술을 위해서는 일정 기준의 조건을 갖추어야 하며, 만약 나쁜 구강 위생 상태, 과도한 흡연 등으로 인해 계속되는 시술 실패를 가져 올 수도 있다.

2. 경고

안전하고 효과적인 사용을 위해서는 다음을 강력히 권장합니다.

- (1) 시술자는 고도의 시술 Technique를 익힌 전문의이어야 합니다.
- (2) 시술자는 제품에 대한 조작방법 및 주의사항 등을 충분히 숙지한 후 사용해야 한다
- (3) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술 복장을 갖춘 후 시술을 해야 한다.
- (4) 부적당한 환자의 선결과 기술은 시술을 실패시킬 수 있습니다.
- (5) 일회용기기의 재사용에 관한 위험 : 일회용기기의 재사용은 심각한 감염성 질환의 전염 또는 재사용된 기기의 기능불량과 같은 위험을 수반한다.

3. 예방

시술을 원하는 환자에 대한 철저한 예비 검사와 제품에 대한 검사가 반드시 행해져야 한다.

- (1) 파노라미식과 같은 가시적인 검사와 최근단 방사선사진들은 해부학적 경계의 결정, 교합상태, 치주상태, 그리고 뼈의 적당함 등을 검사하는 것이 가장 중요하다.
- (2) 측면 두부계측 방사선 사진, CT사진, 그리고 단층사진 등이 유익하게 사용된다.
- (3) 포장지 개봉 후에도 제품의 이상 여부, 이물질에 오염 등을 확인하여야 한다.
- (4) 치료기간 중에 과도한 저작력이 가해지지 않도록 환자에게 충분히 주시시켜야 한다.

4. 부작용

부적당한 보철은 수술한 후에도 발생할 수 있다. 환자의 저조한 구강 위생 상태나 비흡조, 그리고 보편화된 병(당뇨병, etc.)과 같은 것들이 몇몇 환자들에게 있어서 실패의 원인이 되기도 한다.

5. 합병증

치은-점막 (잇몸 조직) 계양, 세포조직의 반작용 감염도 발생할 수 있다. 그러나 일반적으로 국부 치료를 따라 수반되는 반응이다.

IFU-DS-WCC-R03/ 22-10-25