치과용임플란트상부구조물 Geo Customized Abutment

GM-IFU-KR-CA, 2026.10.29 (Rev.0)

사용목적
환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 임플란트에 결합하는 상부구조물

사용방법
가. 사용 전 준비사항
1. 사용 전 제품의 이상 상태 및 이물질 여부를 먼저 확인해야 하며, 유효기간이 경과한제품은 절대 사용을 금해야 한다.
2. 시술 기구(드라이버, 렌치)는 규격품으로 꼭 맞는 것을 사용하고 무리하게 조이지 말아야한다.
3. 숙련된 의사 및 허가받은 자 이외에는 절대 사용해서는 안 되며, 시술 시 1회만 사용하며어떠한 형태로든 재사용은 금한다.
4. 사용되는 모든 상부구조물, 스크류는 사전에 반드시 121℃에서 30분 멸균하여야 한다.
5. 상부구조물을 환자의 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합 정도를방사선 사진 및 타진반응 등으로 확인한 후, 적합한 경우 시술을 진행하여야 한다.
6. 시술자는 본 제품의 시술 기구를 이용한 수술 방법과 임상 적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게숙지하고 있어야 한다.
7. 환자의 구강 상태를 검토하여 수술 결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가없는지 확인한다.
8. 본 제품은 환자 맞춤형(Customized) 제품으로 환자의 구강 상태, 임플란트 위치 및 교합상태 등을 충분히 고려하여 적절히 설계 및 제작되어야 한다.

나. 사용방법
1. 환자의 구강 상태, 임플란트 위치 및 교합 상태를 고려하여 맞춤형(Customized)상부구조물을 설계한다.
2. 환자의 구강 정보를 디지털 스캐너 또는 인상 채득을 통해 확보하고, CAD 소프트웨어를이용하여 설계를 수행한다.
3. CAM 소프트웨어를 통해 가공 데이터를 생성한 후, CAD/CAM 밀링 장비를 이용하여상부구조물을 절삭 가공한다.
4. Healing Abutment 제거 후 환자의 구강 상태에 적합한 상부구조물을 권장 체결토크에따라 고정체에 연결한다.
5. 상부구조물은 환자의 구강 상태 및 적용되는 임플란트 시스템에 따라 다양한 연결 구조와형상으로 설계 및 제작되며, 설계 및 가공은 허가된 설계 범위 내에서 수행된다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법
일회용으로 **재사용해서는 안 된다.**

사용 시 주의사항
가. 사용 시 주의사항
1. 본 제품은 사용목적 이외의 용도로 사용해서는 안 된다.
2. 환자의 구강 내에 시술하기 전, 방사선 사진 및 임상적 평가를 통해 고정체의 골융합 상태를 반드시 확인하여야 한다.
3. 본 제품은 비멸균 제품이므로 구강 내에 시술하기 전에 반드시 121℃에서 30분 멸균하여야 한다.
4. 시술기구(Driver, Wrench)는 규격품을 사용하여야 하며, 무리하게 힘을 가하지 말아야 한다.
5. 본 제품은 숙련된 의사 또는 허가된 자만 사용하여야 하며, 일회용 제품으로 재사용을 금한다.
6. 유효기간 및 포장상태를 확인하여야 하며, 유효기간이 지났거나 포장상태에 이상이 있는경우 사용해서는 안 된다.
7. 상부구조물은 허가된 설계 범위를 벗어나도록 설계 또는 가공해서는 안 되며, 과도한 절삭이나 구조적 변경은 제품의 성능 저하를 초래할 수 있다.
8. 본 제품은 환자 맞춤형(Customized) 제품이므로 설계 및 제조 과정에서 충분한 검증을 수행하여야 하며, 설계 또는 가공 오류는 적합성 저하, 체결 불량 또는 파절의 원인이 될 수있다.

나. 부작용
국소적으로 알레르기 반응이 나타날 수 있다.

다. 경고
1. 인공치관 구성물의 내구성 수명은 예측하기가 어렵고 반영구적이다. 여러 가지 생물학적, 기계적 및 물리화학적 요인들로 인하여, 삽입된 구성물의 내구성은 기대하기 어려우므로 환자는 이점을 충분히 숙지하여야 한다.
2. 초기 고정의 부적절, 잠재적인 감염, 외상 또는 이식물로 하중이 전달된 경우에 역학적으로 풀림현상이 초래될 수 있다.
3. 부적절한 고정으로 인하여 이식물이 파손될 수 있다.
4. 본 제품은 환자 맞춤형(Customized) 제품으로, 설계된 환자 외 다른 환자에게 사용해서는 안 된다.

저장방법
실온보관

Dental Implant Abutment Geo Customized Abutment

GM-IFU-KR-CA, 2026.10.29 (Rev.0)

Intended use
The product is an implant abutment that connects to a dental implant to support prostheses, such as artificial teeth, used to restore patients' masticatory function.

Usage
A. Before use
1. Check if the product is normal and free from any foreign substance before use. Do not use the product if the expiration date has passed.
2. Use the standardized surgical instruments(driver, wrench) that properly fit the product, and do not apply excessive force.
3. The product should be used only by a skilled clinician or authorized person. It is intended for single use only and must not be reused under any circumstances.
4. All abutments and screws must be sterilized at 121℃ for 30 minutes prior to use.
5. Before placing the superstructure into the patient's oral cavity, the clinician must confirm the osseointegration status of the implanted fixture through radiographic evaluation and percussion tests, and proceed only if appropriate.
6. The clinician should be fully familiar with the surgical procedures, clinical indications, and precautions associated with this product and its instruments.
7. The patient's oral condition should be carefully evaluated to ensure that there are no biological or physiological factors that may adversely affect the surgical outcome.
8. This product is a customized device and must be appropriately designed and manufactured, taking into full consideration the patient's oral condition, implant position, and occlusal relationship.

B. How to use
1. Design a customized abutment considering the patient's oral condition, implant position, and occlusion.
2. Acquire the patient's oral information using a digital scanner or impression taking, and perform the design using CAD software.
3. Generate machining data using CAM software, and fabricate the abutment using a CAD/CAM milling machine.
4. After removing the healing abutment, connect the appropriate customized abutment to the fixture using the recommended tightening torque.
5. The abutment is designed and manufactured in various connection structures and configurations

C. How to store and manage after use
This product is intended for **single use only.** It should **not be reused.**

Precautions for Use
A. Precautions for Use
1. This product must not be used for any purpose other than its intended use.
2. Before use in the patient's oral cavity, the clinician must confirm the osseointegration status of the fixture through radiographic and clinical evaluation.
3. As this is a non-sterile product, it must be sterilized at 121℃ for 30 minutes prior to intraoral use.
4. Use standardized surgical instruments (driver, wrench) and do not apply excessive force.
5. The product should be used only by a skilled clinician or authorized person and is intended for single use only. Do not reuse under any circumstances.
6. Check the expiration date and packaging condition before use. Do not use the product if the packaging is damaged or the expiration date has passed.
7. The abutment must not be designed or machined beyond the approved design range. Excessive machining or structural modifications may adversely affect the performance of the product.
8. This product is a customized device. Errors in the design or manufacturing process may lead to poor fit, loosening, or fracture. Therefore, sufficient verification must be performed at each stage.

B. Side effects
Local allergic reactions may occur.

C. Warning
1. The service life of the prosthetic components is difficult to predict and is considered semi-permanent. Due to various biological, mechanical, and physicochemical factors, the durability of the implanted components cannot be guaranteed. Patients must be fully informed of this.
2. Inadequate initial fixation, potential infection, trauma, or the transmission of loads to the implant may result in mechanical loosening.
3. Improper fixation may lead to implant damage or fracture.
4. This product is a customized device and must not be used for any patient other than the patient for whom it was designed.

Storage
Store at room temperature.