

안전한 의료기기, 건강한 대한민국!



식 품 의 약 품 안 전 청



수신자 (주)메가젠임플란트, 대표:박광범 귀하 (우712-852 경북 경산시
자인면 교촌리 377-2)
(경유)

제목 의료기기 제조품목허가 통보[(주)메가젠임플란트]

1. 의료기기 제조업소 (주)메가젠임플란트 대표(박광범)가 2011.10.12. 우리 청에 제출한 의료기기제조품목허가 - 치과용임플란트고정체(FANIHR6007외 9건)신청 건(접수번호 제20110116786호)과 관련됩니다.

2. 위 신청 건에 대하여 의료기기법 제6조 및 '같은법' 시행규칙 제5조제2항의 규정에 따라 아래와 같이 허가하오니 신청인은 지방세법 제168조 및 같은법시행령 제129조의 규정에 따라 관할 시·군·구에 면허세를 납부한 후에 온라인상에서 의료기기 제조품목허가증 원본을 수령하시기 바랍니다.

- 제조업허가번호 : 제1621호
- 제조업소명 : (주)메가젠임플란트
- 대 표 자 : 박광범
- 품목허가번호 : 제허 11-1137호
- 제 품 명 : 치과용임플란트고정체
- 형 명 : FANIHR6007외 9건
- 분류번호[등급] : C20030.01[3]
- 수출용에 한함

3. 아울러, 귀 업소는 제조품목허가를 득하였지만, 의료기기법시행규칙 제15조제1항제6호, [별표3] 및 의료기기제조·수입및품질관리기준(식품의약품안전청)제5조 규정에 의거 허가후 제조한 의료기기에 대하여는 새로이 GMP심사를 받아, 동 기준에 적합함을 판정받은 후에야 비로소 판매(수여) 할 수 있게되며, 만일 이를 위반할 시에는 [별표7] 행정처분기준 11.개별기준 제8호바목 규정에 의거 「당해 품목 제조업무정지 6월」의 행정처분을 받게 됨을 알려드리니 이점 유념하시기 바랍니다.

4. 관련기관에서는 위 허가사항을 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 · 의료기기제조품목허가증 1부(해당업소에 한함). 끝.

식 품 의 약 품 안 전



수신자

주무관

김희정

사무관

이성희

과장

전결 10.13
조양하

협조자

시행 재 료 용 품 과 (2011.10.13)
-KIFDA-7173

접수 20110116786

(2011.10.12)

우 363-951 충청북도 청원군 강외면 연제리 643번지 오송생명과학
단지 내 보건의료행정타운 식품의약품안전청 / www.kfda.go.kr

전화 (043)719-4016 전송 (043)719-4000 / 비공개()

제허 11-1137 호

의료기기 제조품목 허가증

업허가번호 제 1621호
구 분 제조업

제품명(품목명 및 형명)	치과용임플란트고정체 별첨	분류번호(등급)	C20030.01(3)
형상 및 구조	별첨		
원자재 또는 성분 및 분량	별첨		
제조방법	별첨		
성능 및 사용 목적	별첨, 별첨		
조작방법 또는 사용방법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
포장단위	별첨		
저장방법 및 사용기한	별첨, 별첨		
시험규격	별첨		
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)			
허가조건	없음		
비고	수출용에 한함		

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제2항에 따라 위와 같이 허가합니다.

2011 년 10 월 13 일

식품의약품안전청장 (인)

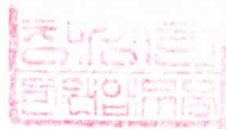


변경 및 처분사항 등

[년 월 일]

[내 용]

2011-10-13 최초허가



형명(모델명)

[일련번호]	[형 명]	[일련번호]	[형 명]
1	FANIHR3507	2	FANIHR4007
3	FANIHR4507	4	FANIHR5007
5	FANIHR5507	6	FANIHR6007
7	FALIHR6507	8	FALIHR7007
9	FALIHR7507	10	FALIHR8007



포장단위

[일련번호]

[포장단위]

1

ea

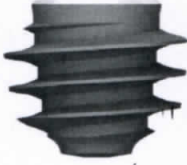
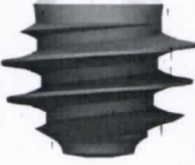


형상 및 구조 - 개요

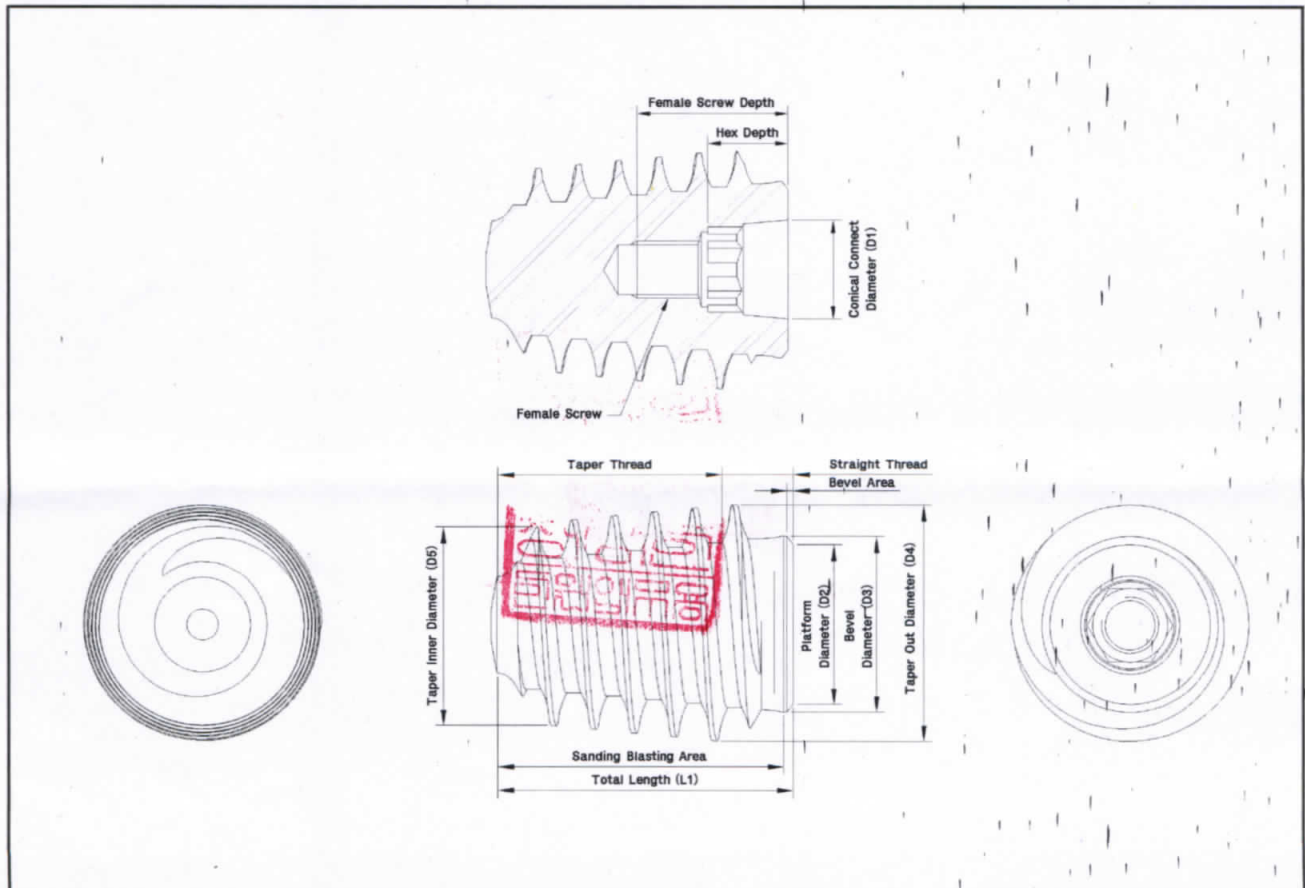
1. 환자의 저작기능 회복을 위해 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 위·아래의 턱뼈에 삽입하는 일반적 임플란트이다.
2. 임플란트 중에서 고정체(Fixture)란 골내에 삽입되어 치아의 치근역할을 하는 티타늄 금속으로 만들어진 하부구조물로서 손실된 골질의 여러 가지 여건에 따라 전치부·구치부 또는 상악·하악에 매식할 수 있도록 다양한 크기와 길이를 가진다.
3. 표면처리 된 Fixture라 함은 기존의 machined type의 고정체 표면에 생체내 활성물질인 하이드록시아파타이트(HA)분말로 고정체의 표면을 샌딩 처리로 고정체의 표면적을 확장시켜 골조직과의 접촉면적을 넓힌 제품이다.



형상 및 구조 - 외형

구분	형상				
Anyridge Internal Fixture					
	FANIHR3507	FANIHR4007	FANIHR4507	FANIHR5007	FANIHR5507
					
	FANIHR6007	FALIHR6507	FALIHR7007	FALIHR7507	FALIHR8007

2. 구조 및 외관설명



2. 외관설명

1) 내부 Conical area & Internal hexed

- ① Abutment 등과 같은 상부구조물과 체결(conical connecting)될 수 있도록 10° taper 구조와 회전방지기능(anti-rotation)을 동시에 부여한 부분이다. 또한 internal hex로 인해 고정체 매식 시 handpiece에서 전달되는 회전력 (insertion torque)을 전달 할 수 있는 구조를 가지고 있다.
- ② 이 부분은 상부구조물과 cold-welding이 이루어지는 면으로서 상부구조물과의 기밀성과 호환성을 결정하는 정밀접합 부분이므로 특히 표면조도 및 가공 정밀도가 요구된다.
- ③ 관통부의 Conical diameter(D_1)의 크기는 3.10mm이며, 이러한 치수의 형성은 conical area의 각도를 일정하게 유지하고, bevel area에 영향을 주지 않기 위함이다.

2) Female thread area

- ① 고정체가 상부구조물과의 screw로 직접 체결되는 부분이다.
- ② 상단(platform)에서 4.7mm위치까지 암나사(female screw)가 형성되어 있으며, 치수는 M1.8×0.35pitch로 되어있다.

3) Platform area

- ① External type의 고정체에서처럼 abutment와 접촉을 하는 등의 기능을 가지는 것은 아니며, 다만 내부 conical area와 외부 bevel의 형성으로 인해 발생하는 연결부의 취약부분을 제거하고, 고정체의 매식 깊이(cortical bone level)를 가늠할 수 있는 부분이다.
- ② 치수는 straight thread의 size에 따라 $\phi 3.5\text{mm}$, $\phi 5.0\text{mm}$ 으로 이루어져 있다.

4) Bevel area

- ① 나사(thread)로 형성된 부분과 platform area를 자연스럽게 연결시키고, bone의 over growth에 의한 상부구조물과의 체결을 방해하는 것을 방지하기 위하여 bevel을 부여한 부분이다.
- ② 이 부분은 thread의 size에 따라 $\phi 3.8\text{mm}$, $\phi 4.0\text{mm}$, $\phi 5.5\text{mm}$ 이며 bevel의 높이는 0.2mm로 이루어져 있다.

5) Thread area

실제로 bone과 접하여 초기고정이 이루지는 부분이며 표면적의 증가와 교합력 분산 효과에 따라 pitch 등의 치수 및 형상이 결정된다. Normal ridge type의 나사산 치수는 나사산 높이가 $h0.40 \sim h1.15$, pitch가 0.80mm 으로 구성되어 있으며 Low ridge type의 경우 높이 $h0.65 \sim h1.65$, pitch $0.95 \sim 1.55$ 까지 다양하게 구성되어 있다.

6) Sandblasted surface area

- ① 기존의 machined의 고정체 표면에 생체내 활성물질인 하이드록시아파타이트 (Hydroxy-Apatite, HA) 분말로 표면을 sandblasting 처리한 후, 약한 산성용액으로 산세척을 하여 고정체의 표면적을 확장시켜 골조직과의 접촉면적을 넓힌 부분이다.
- ② 실제 고정체의 표면적을 확장시킨 부분으로 표면의 색상 상태가 순수 기계 가공 표면을 가진 machined type과는 육안으로도 구분할 수 있는 진한 회색을 띄고 있다.

7) Total Length

고정체의 전체 길이(L)는 매식되는 길이와 동일하며, 하단의 불완전 나사부분과 연결된 straight thread 부분의 길이를 포함하여 $6.20, 6.40\text{mm}$ 로 구성되어 있다.



형상 및 구조 - 치수

형 명	Part Dimension				
	D1	D2	D3	D4	L1
AnyRidge Internal Fixture FANIHR3507	3.10	3.50	3.80	4.00	6.20
AnyRidge Internal Fixture FANIHR4007	3.10	3.50	4.00	4.40	6.20
AnyRidge Internal Fixture FALIHR4507	3.10	3.50	4.00	4.90	6.20
AnyRidge Internal Fixture FANIHR5007	3.10	3.50	4.00	5.40	6.20
AnyRidge Internal Fixture FANIHR5507	3.10	3.50	4.00	5.90	6.20
AnyRidge Internal Fixture FALIHR6007	3.10	5.00	5.50	6.40	6.40
AnyRidge Internal Fixture FALIHR6507	3.10	5.00	5.50	6.90	6.40
AnyRidge Internal Fixture FALIHR7007	3.10	5.00	5.50	7.40	6.40
AnyRidge Internal Fixture FALIHR7507	3.10	5.00	5.50	7.90	6.40
AnyRidge Internal Fixture FALIHR8007	3.10	5.00	5.50	8.40	6.40



형상 및 구조 - 특성

1. 제품의 구성

: 치과용 임플란트는 수술기법을 통해 악골에 직접 매식되는 고정체(Fixture) 부분과 상부 보철물을 장착할 수 있는 지대치 부분으로 크게 구분된다. 이 중에서 고정체 부위는 직접 인체에 매식되는 부분으로서 의료기기 분류에서 4등급으로 분류되어 있다. 이러한 고정체는 악골의 형태 및 골질의 상태에 따라 초기고정성을 증가시키기 위해서는 앞에서 서술한바와 같이 다양한 크기와 길이, 표면형태가 상이한 고정체의 필요성이 요구된다. 특히 여기서는 고정체 매식 후 골융합 기간 동안 고정체 내부 암나사를 보호하는 역할을 하는 Cover Screw가 함께 구성되어있다.

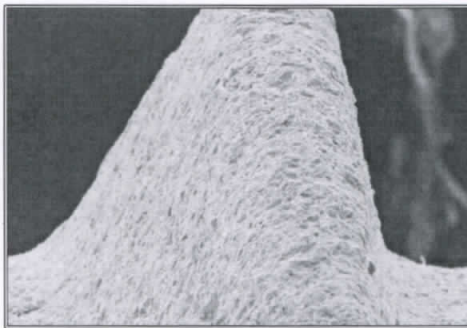
(1) Fixture + Cover screw : 1set

형명	구성제품 (기허가품 제허07-477호)
AnyRidge Internal Fixture FANIHR3507	Cover Screw AANCSF3508
AnyRidge Internal Fixture FANIHR4007	Cover Screw AANCSF3508
AnyRidge Internal Fixture FANIHR4507	Cover Screw AANCSF3508
AnyRidge Internal Fixture FANIHR5007	Cover Screw AANCSF3508
AnyRidge Internal Fixture FANIHR5507	Cover Screw AANCSF3508
AnyRidge Internal Fixture FALIHR6007	Cover Screw AANCSF3508
AnyRidge Internal Fixture FALIHR6507	Cover Screw AANCSF3508
AnyRidge Internal Fixture FALIHR7007	Cover Screw AANCSF3508
AnyRidge Internal Fixture FALIHR7507	Cover Screw AANCSF3508
AnyRidge Internal Fixture FALIHR8007	Cover Screw AANCSF3508

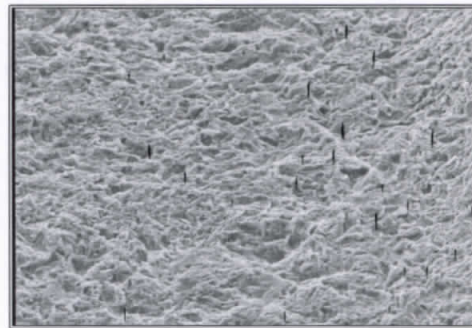


2. 제품의 표면 특성

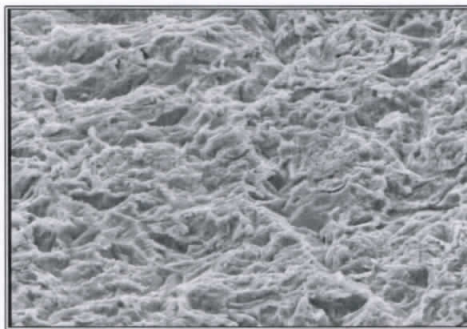
: 기존에 시판되고 있는 고정체의 표면형상은 기계가공만을 행한 machined type 이 주류를 이루고 있었으나, 최근에는 고정체의 매식 후, 골조직과의 접촉면적을 확대시켜 초기 고정성 기간을 단축시키기 위해 고정체의 표면에 인위적인 표면처리를 한 제품들이 일반적이다. 당사에서는 기존의 machined type의 고정체 표면에 생체내 활성물질인 하이드록시아파타이트(HA) 분말로 고정체의 표면을 샌딩 처리한 후, 묽은 질산용액 내에서 잔류물을 제거하였다. 본 제품은 표면적은 표면처리 전·후 각각 0.135mm^2 , 0.248mm^2 로서 표면적의 차이가 0.113mm^2 를 나타냄으로서 약 2배(110%, 3D 비접촉식 표면조도기 Veeco) 증가 되었다.



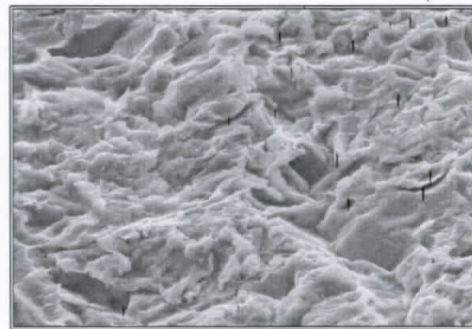
[사진 1.] SEM (×200)



[사진 2.] SEM (×500)



[사진 3.] SEM (×1000)

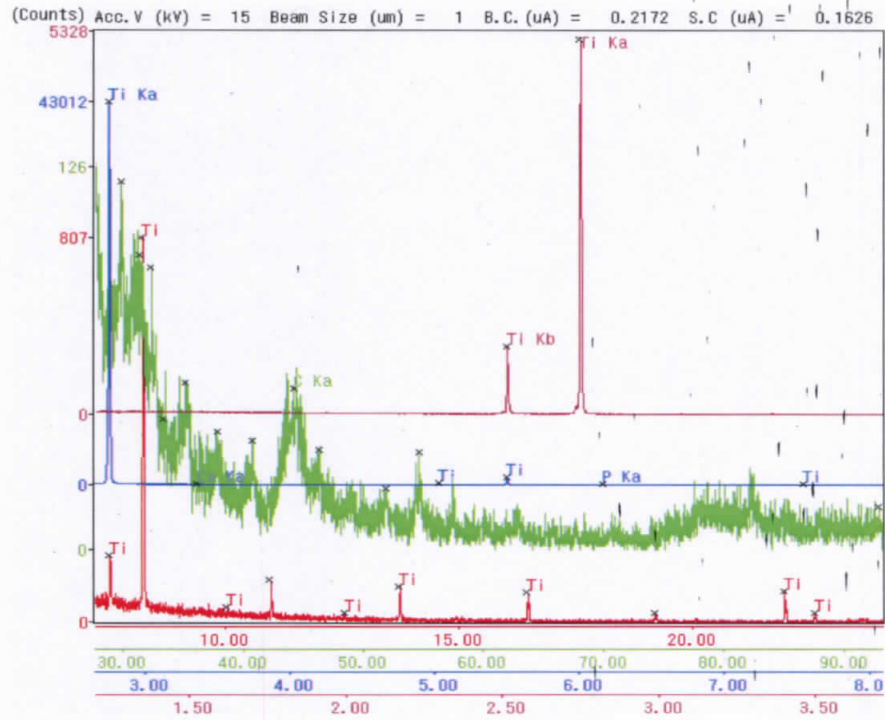


[사진 4.] SEM (×2000)

표면처리 후 세척이 완료된 Fixture에 대해 Blasting 분말에 의한 잔류물의 형성 유무를 정성 및 정량화하기 위해 EPMA장치(Electron Probe Micro Analyzer EPMA-1600, Japan)를 이용하여 표면의 정량분석을 행한 결과 Ti, C, Ca, P성분들이 주로 검출되었으며, 이들은 각각 TiO_2 , CO_2 , CaO , P_2O_5 와 같은 산화물의 형태로 구성되어 있었다. 또한 Ca, P성분은 0.2wt.%정도의 미량이 검출되었으며, 그림1.의 SEM결과(화살표)로도 알 수 있다.

[표 1.] 시료의 표면성분 분석결과 (EPMA)

	Ti	C	Ca	P
wt. %	99.014	0.566	0.206	0.213
Oxide	TiO ₂	CO ₂	CaO	P ₂ O ₅



EPMA spectrum

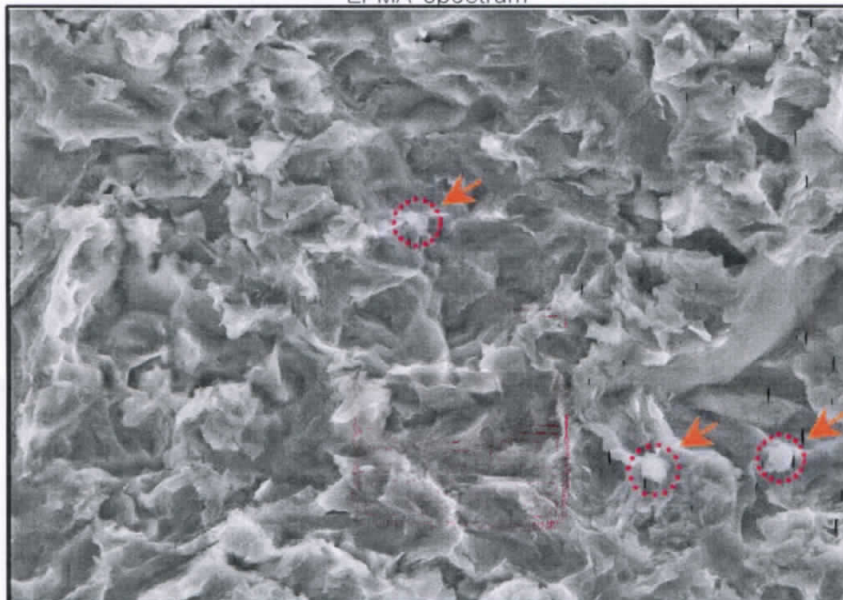


그림1. Scanning electron micrograph of Surface.

3. 제품의 물리·기계적 특성

1) 정밀접합도

제품명(형명)	체결 상부구조물	시료별 정밀접합도[μ m]					
		좌.우	No.1	No.2	No.3	No.4	No.5
AnyRidge Internal Fixture	EZ Post AANEPH4055	좌	0	0	0	0	0
		우	0	2.9	0	4.4	0

2) 회전전단강도(비틀림강도)

제품명(형명)	Instrument	시료별 비틀림강도[N·cm]					평균 $\pm$ 표준 편차
		No.1	No.2	No.3	No.4	No.5	
AnyRidge Internal Fixture	Ratchet Extension	101.5	114.5	107.0	129.5	100.0	110.5 $\pm$ 12.0

3) 회전각

제품명(형명)	체결 상부구조물	회전방향	시료별 회전각[°]				
			No.1	No.2	No.3	No.4	No.5
AnyRidge Internal Fixture	EZ Post	CW	1	0	0.5	0	1
		CCW	0.5	0.5	0	0	0.5

4) 피로시험 - ISO14801:2003(E) Dentistry-Fatigue test for endosseous dental implant에 따라 시험한다.

제품명 (형명)	체결 상부구조물	최대압축강도(N)					평균정적 압축강도(N)
		No.1	No.2	No.3	No.4	No.5	
AnyRidge Internal Fixture	Angled Abutment AANA4525	1018	1098	1300	1342	1277	1207 $\pm$ 141
		하중(N)	피로시험				피로한도
		966	No.1	No.2	No.3		
			5,000,000 cycle	5,000,000 cycle	5,000,000 cycle		966N

원자재 또는 성분 및 분량

일련 번호	명 칭	원재료 또는 성분	규격 또는 분량 혼합비	비 고
1	AnyRidge Internal Fixture	순수 티타늄 (CP Ti Grade 4)	ASTM F-67기준에 의한 티타늄 원자재를 사용함.	Dynamet Carpenter (USA)
2	표면 처리재	MCD Apatitic Abrasive Powder	•HA : 70 wt.%이상 •beta-TCP : 25 wt.%이하 •alpha-TCP : 5 wt.%이하 •TTCP : 5 wt.%이하 •Other CaP : 5 wt.%이하	Himed SA (USA) 표면처리용
3	Cover Screw	Titanium Alloy (Ti6Al4V)	ASTM F-136	Dynamet Carpenter (U.S.A) 구강 내 이식 후 제거



제조방법

(1) 제조 공정: 당사의 제조 방법에 따른다.

(2) 중간세척

완성검사를 하기 전에 아래와 같은 세척공정에 따라 가공 후 남아있는 chip 또는 기름 등의 이물질을 제거하기 위하여 중간세척을 행한다.

순서	공정명	작업 방법	사용설비
1	1차 중간세척	제품을 Solujet 용액에서 540초(9분)간 2회 초음파 발진을 하여 탈지한다. (Solujet: Alconox. inc/USA)	자동초음파세척기 400W ~ 600W
2	2차 중간세척	제품을 1차 증류수에 침적시켜 540초(9분)간 3회 초음파 발진을 한 후, 150℃ 열풍건조를 한다.	자동초음파세척기 400W ~ 600W
3	3차 중간세척	제품을 60℃의 1:200 Liqui-Nox 용액(V/V%)에서 15분간 1회 초음파 발진을 하여 탈지한다. (Liqui-Nox: Alconox. inc/USA)	수동초음파 세척기 (600W)
4	4차 중간세척	제품을 60℃의 1차 증류수에 침적시켜 15분간 2회 초음파 발진을 한다.	수동초음파 세척기 (600W)
5	5차 중간세척	제품을 125℃의 고온 열풍건조기에서 60분간 건조를 한다.	수동초음파 세척기 (600W)

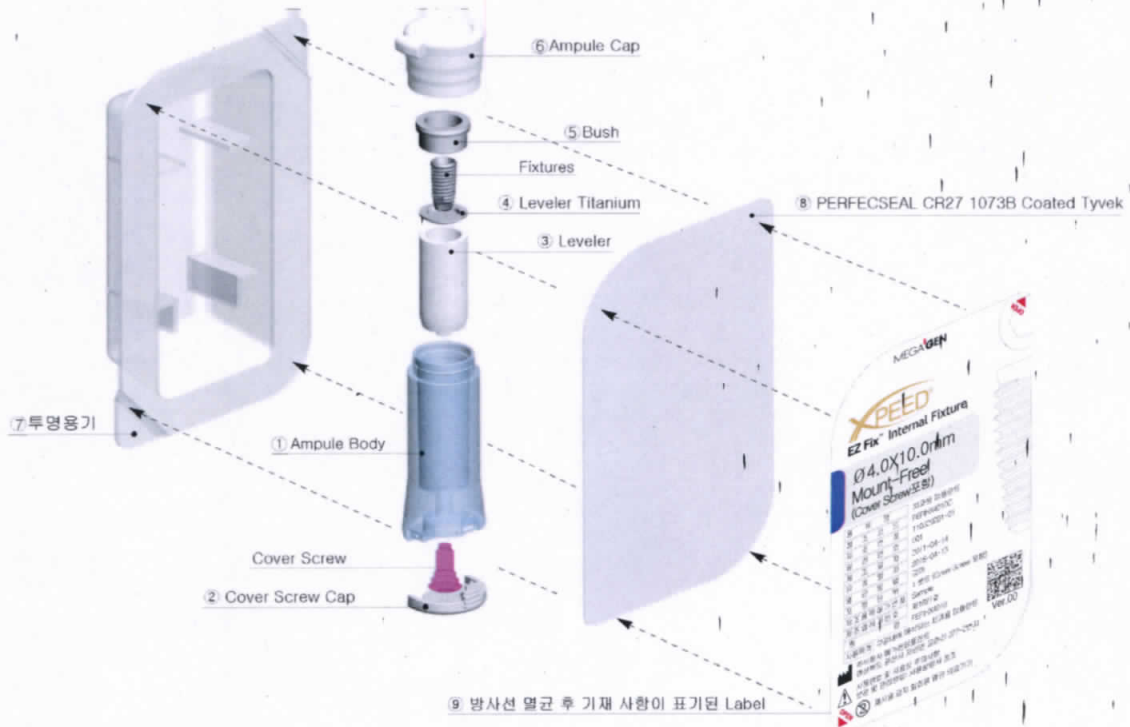
(3) 최종세척

순서	공정명	작업 방법	사용설비
1	Clean room 송부	1. 중간 세척공정을 거친 제품은 최종세척을 위해 Pass-box를 통해 Clean-room에 송부한다. 2. Clean-room에 들어갈 때는 Clean-room 출입준수사항을 숙지하고 Clean-room 출입복장을 완전히 갖춘 후 입실한다. 3. 자동세척기에 제품을 장입하여 아래와 같은 조건으로 최종세척을 완료한다.	Clean-room 증류수 제조기
2	1차 최종세척	제품을 60℃의 1:200 Liqui-Nox 용액(V/V%)에서 8분간 2회 초음파 세척을 한다.	자동초음파 세척기 (600W)
3	2차 최종세척	제품을 60℃의 1차 증류수에 침적시켜 8분간 2회 초음파 세척한다.	
4	3차 최종세척	제품을 80℃의 1차 증류수에 침적시켜 8분간 2회 초음파 발진을 한 후, 125℃의 고온 열풍건조기에 건조를 한다.	

(4) 포장

1) 포장방법 및 포장공정

Class100,000이하를 유지하고 있는 크린룸(Clean room) 내에서 고온건조가 완료된 제품을 먼저 투명 앰플(ampule)에 넣은 후 투명 플라스틱 용기(가로45×세로 75×깊이20mm)와 의료기기 전용포장지 (PERFECSEAL CR27 1073B Coated Tyvek®)를 전용 용착기로 밀봉한다.

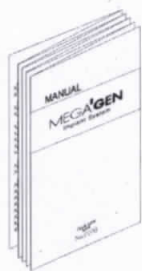


제출일자: 2024.01.15

제출인: [Red Stamp]

[포장 원자재]

Part No.	Parts Name	Raw Materials (Trade Name)	Contact of Product	Ability to Gamma Irradiation	제조원 (제조국)
①	Ampule body	General Purpose Polystyrene (GPPS, 25SPI)	No	Good	LG화학 (Korea)
②	Cover Screw Cap	Low Density Polyethylene (LDPE, LO_722_FFS)	Yes	Good	한화석유화학 (Korea)
③	Leveler	High Density Polyethylene (HDPE, LUTENE-H ME8000)	No	Good	LG화학 (Korea)
④	Leveler Titanium	CP Titanium Grade2	Yes	Good	CARPENTER (USA)
⑤	Bush	CP Titanium Grade2	Yes	Good	CARPENTER (USA)
⑥	Ampule cap	Low Density Polyethylene (LDPE, LO_722_FFS)	No	Good	한화석유화학 (Korea)
⑦	투명용기	Styrene-Butadiene (SBC Poly, K-Resin [®])	No	Good	CHEVRON PHILLIPS (USA)
⑧	Sealing paper	High-Density Polyethelene (PERPECTSEAL [®] CR27 Coated Tyvek 1073B)	No	Yes	DUPONT (USA)
⑨	Label	바코드용 열전사 라벨 (B코트지 디럭스)	No	N/A	KOSTIC (Korea)



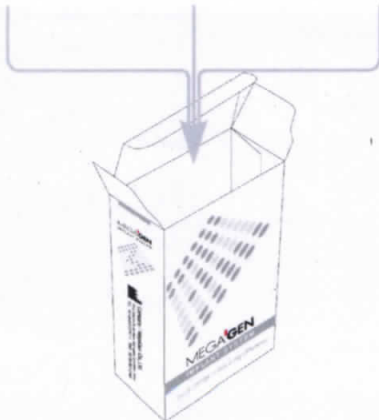
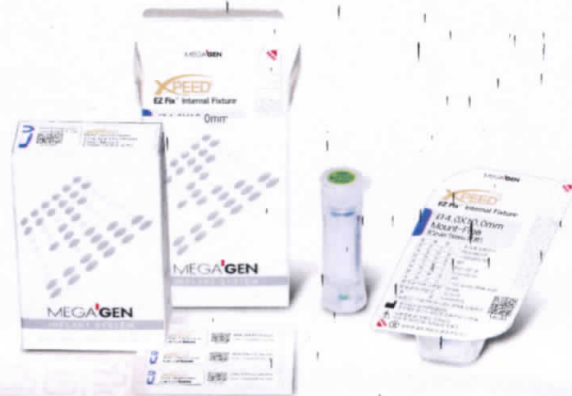
사용 설명서(Manual)



제품이 든 투명용기



한자 Chart 부착용 Sticker



2) 접합부 밀봉조건

가열온도, 가열시간, 밀봉압력 등은 생산비율, 조건에 따라 달라질 수 있으나 일반적으로 전용 용착기로 작업을 했을 경우 아래의 표와 같이 밀봉을 한다.

[접합부 밀봉조건]

조 건	최 소	보 통	최 대
접합부 가열온도 (℃)	82	99	127
접합지속 시간 (sec)	0.5	1	3
접합부 밀봉압력 (Bar)	2.72	2.72	4.1

(5) γ-ray 멸균소독 : ISO11737-1에 따른다.



성능

1. 성능

단일 치아 대체를 위한 인공적인 치근 구조로서 환자의 저작기능 회복을 위해 구강 내(골내)의 상·하악골에 매식되는 치과용의 일반적 임플란트.

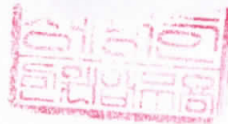
2. 사용목적

인공 치아를 지지하기 위해서 삽입되는 하부 구조물.



사용목적

사용목적	환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물
------	---



사용방법

1. 사용 전 준비사항

1) 환자에 대한 준비사항

- (1) 환자의 구강상태를 점검한다.
- (2) 방사선 사진, 진단용 모형제작 등으로 환자 구강상태의 문제점을 설명한다.
- (3) 환자에게 치료 계획을 설명한다.
- (4) 치료방법이 여러 가지인 경우에는 각각의 장단점 및 방법을 충분히 설명한 후 환자의 결정을 구한다.
- (5) 전신적인 건강상태 평가를 위해 환자의 Medical history를 반드시 체크한다.
- (6) 환자의 전신적인 건강 상태에 대한 의심이 나면 각종 임상 시험을 한 후 이상이 없으면 1차 시술(고정체 매식)에 들어간다.

2) 시술자에 대한 준비사항

- (1) 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되어야 한다.
- (2) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술복장을 갖춘 후 시술을 해야 한다.
- (3) 상부구조물을 환자의 구강내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합 (Osseointegration) 정도를 X-ray사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.

3) 제품에 대한 준비사항

- (1) 제품의 상태와 포장의 이상 유무, 유효기간을 확인한다.
- (2) 개봉 후에도 제품에 이물질, 얼룩, 미세먼지 부착 등의 이상 여부를 반드시 확인한 후 시술에 들어간다.

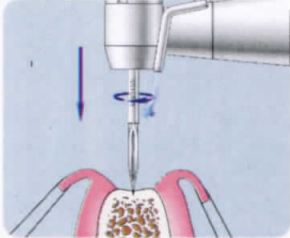
2. 사용방법 및 조작순서

1) 매식부위의 박리

고정체 매식 부위에 국소마취를 시행한 후 완전히 멸균된 기구들을 사용하여 치은을 박리한다.

2) 고정체 매식을 위한 hole 형성

고정체를 매식할 부위에 handpiece 등과 같은 각각의 수술용 기구를 연결하여 다음과 같은 순서에 의해 시술을 행한다. 이때 치조골이 열에 의해 과사되지 않도록 식염수를 충분히 주입하면서 시술을 시행하여야 하며, 수술시 drilling 속도는 환자의 골질이나 시술기구의 사용범위에 따라 적절히 조절하여 사용한다.



(1) 식립 위치결정 - Guide drill (Lance drill)

- ▶ 박리 후 '굴곡진 bone에 고정체가 정확하게 매식될 수 있도록 식립될 위치를 결정한다.
- ▶ 회전속도를 약 1,000~1,200rpm 조절한 뒤에 육안으로 식별이 되고, Twist drill의 진입이 용이할 정도의 깊이로 bone에 표시한다.



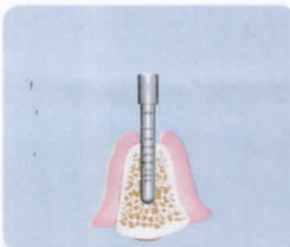
(2) 초기 hole형성 - Trepine bur

- ▶ 치은을 박리한 상태에서 식립 될 고정체의 사이즈에 따라 적절한 직경의 Trepine Bur를 사용하여 초기 hole을 형성과 동시에 bone core를 확보한다.
- ▶ Trepine Bur를 Handpiece Connector에 연결하여 50rpm으로 laser marking 을 확인하면서 drilling한다.



(3) hole의 확장

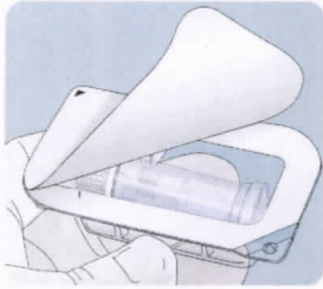
- ▶ 형성된 hole을 계획된 고정체의 알맞은 매식이 되도록 하기 위해서는 hole의 확장이 필요하다.
- ▶ 최종 hole을 형성까지는 Straight Drill의 사이즈를 점차적으로 증가시며 실시해야 한다.
- ▶ 회전속도는 drill의 직경, bone의 밀도 등에 따라 300~1,200rpm 범위 내에서 실시한다



(4) 형성된 hole 깊이 등의 측정

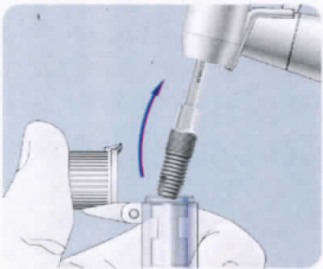
- ▶ Drilling으로 형성된 hole의 깊이가 매식될 고정체의 길이와 맞는지 depth gauge를 이용하여 측정한다.
- ▶ 또한 시술자가 계획한대로 hole의 방향 또는 위치 등이 정확한지 판단하기 위해 각종 indicator나 gauge 종류를 사용하여 hole의 상태를 파악한다.

3) 포장지 제거와 고정체의 매식



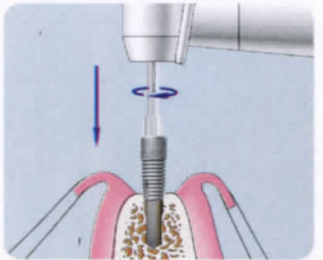
(1) 포장지 개봉

- ▶ 제품 보호용 case와 PET의 label을 통해 계획된 고정체와 동일한지 다시 한 번 확인한다.
- ▶ Assistant가 밀봉된 PET의 Tyvek지를 벗기고, ampule을 꺼낸다.



(2) Handpiece connector와의 연결

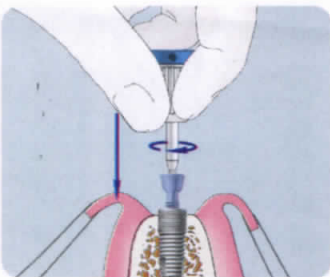
- ▶ 한손으로 안정되게 ampule을 잡은 상태에서 ampule cap을 열고, AnyRidge Internal fixture용 handpiece connector를 conical connect 부분의 internal hex 부분에 끼운 후 ampule에서 고정체를 꺼낸다.



(3) 고정체(AnyRidge Internal Fixture)의 매식

- ▶ Ampule에서 꺼내어진 고정체를 매식될 bone에 위치시킨다.
- ▶ 시계방향으로 약 45Ncm의 회전력으로 15~30rpm 범위 내에서 handpiece가 자동적으로 멈출 때까지 서서히 매식한다.
- ▶ 원하는 깊이로 고정체가 안착되었으면 handpiece connector를 정지한다.

- ▶ 만약 bone density로 인해 고정체의 매식이 완전히 이루어지지 않았다면 handpiece connector를 위로 올려 고정체에서 제거하고, ratchet wrench와 ratchet extension을 이용하여 고정체 매식을 완료한다.
- ▶ Ratchet extension을 고정체 내부에 형성된 육각 홈에 연결시키고, wrench의 상부를 손가락으로 가볍게 잡고, wrench 핸들의 끝부분을 반대편 손가락 끝으로 천천히 돌리며 매식한다. 이때, hard bone의 매식 시 과도한 힘에 의한 internal hex가 손상되지 않도록 주의하여야 한다.



(4) Cover Screw의 장착 & 봉합(suture)

- ▶ 고정체 매식 후에 고정체 내부의 conical connect 부분과 암나사부에 이물질이 침입하지 못하도록 Cover screw를 1.2mm hex driver를 사용하여 약 10N·cm의 torque로 고정체의 암나사와 체결한다.
- ▶ 박리된 수술 부위를 구강내의 균이 침투하지 못하도록 잘 봉합한다.

4) 연조직 치유·형성과 골융합

- (1) 수술 후 일정기간 동안 환자가 베타딘 용액 혹은 가그린 용액 등을 사용해서 구강 내를 직접 소독하도록 조치한다.
- (2) 약 1주일 후 봉합용 실을 제거하고 나면 골융합이 충분히 일어날 때까지 충분한 시간을 기다린다.
- (3) 고정체 매식 후 상부보철물을 장착하기까지는 골융합 시기가 필요하므로 매식된 부위에 교합력이 가해지지 않도록 환자에게 충분히 주지시킨다. 골융합 시기는 환자의 골질 등에 따라 차이가 있으나, 일반적으로 상악인 경우는 6개월, 하악인 경우는 3개월의 기간을 필요로 한다.

5) 지대부 연결을 위한 연조직과 골융합 확인

구강내 방사선 사진 또는 perio test와 같은 장비를 사용하여 충분히 골융합이 형성된 것을 확인한다.

6) 최종 보철물의 장착

- (1) 매식된 고정체의 각도, 교합간 간극, 연조직의 두께 등의 상황에 따라 최종보철물을 제작한다.
- (2) 각각의 abutment마다 사용상의 장점들과 제한되는 점들이 있으므로 최종보철물의 제작에 앞서 숙지하도록 한다.
- (3) 선택한 최종 보철물은 통법에 따라 알맞은 방법으로 제작하여 환자의 구강 내에 장착한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 1회용이므로 재사용 금지.



사용시 주의사항

1. 사용상 주의사항

- (1) 고정체는 완전히 멸균되어 2중으로 포장되어 있으므로 무균상태를 유지할 수 있는 수술실내에서 무균 수술복장을 갖추어야 한다.
- (2) 제품의 상태와 포장의 이상 유무, 유효기간을 확인한다.
- (3) 개봉 후에도 제품이상 여부를 확인한 후 시술에 들어간다.
- (4) 고정체 개봉 시에는 보조자의 도움을 받아 겉 포장지를 개봉하고 고정체가 포장되어 있는 앰플은 술자가 직접 개봉하여 수술기구에 장착시킨 후, 고정체가 최대한 오염되지 않도록 개봉하여 둔다.
- (5) 시술시작 전에 고정체 포장지 내에 들어 있는 3개의 lot번호가 인쇄된 인식표를 환자차트, X-ray 필름 등에 부착하여 제품추적이 가능하도록 하여야 한다.
- (6) 고정체 매식 시 과도한 힘에 의한 conical connect 부분이 손상되지 않도록 주의하여야 한다.
- (7) Surgical instrument를 이용하여 고정체를 매식하거나 제거할 때에는 사용설명서 또는 사용안내서(guidebook)의 순서에 반드시 따라야 한다.
- (8) 시술 도중에 술자의 실수에 의해 오염된 고정체는 사용하지 않아야 한다.
- (9) 고정체 매식 후에는 충분한 골융합시기가 필요하므로 매식된 부위에 교합력이 가해지지 않도록 환자에게 충분히 주지시킨다.
- (10) 상부구조물을 환자의 구강내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합(Osseointegration) 정도를 X-ray사진 및 타진반응으로 반드시 확인한 후, 시술을 행하여야 한다.
- (11) 모든 제품은 1회용이므로 재사용을 금지한다.
- (12) 개봉한 제품 또는 포장이 손상이 되면 멸균상태의 유지가 어려우므로 사용하지 않았더라도 폐기한다.

2. 경고, 부작용 및 금기사항 등

(1) 적응증(Surgical Complications)

- 임플란트 시술 절차는 위험하고, 특정부위의 부어오름과 함께, 찢겨서 벌어짐, 일시적인 촉진 민감, 부종, 혈종, 출혈 증상이 나타날 수 있다.
- 아랫입술의 무감각과 하악 시술에서의 턱 부위와, 상악 시술에서의 코 옆의 조직

이 수술부작용을 일으킬 수 있다. 대부분이 일시적으로 나타나겠지만 매우 드물게 영구적인 마비가 올 수도 있다.

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

(2) 부작용(Adverse Effects)

임플란트의 낮은 초기 고정성, 골 유착의 실패, 부적당한 보철은 수술한 후에도 발생할 수 있다. 남아있는 뼈의 낮은 양과 질, 감염, 환자의 저조한 구강 위생 상태나 비협조, 그리고 보편화된 병들(당뇨병, etc.)과 같은 것들이 몇몇 환자들에게 있어서 실패의 원인이 되기도 한다.

(3) 금기사항(Contraindication)

안정적이며 정확한 임플란트 시술을 위해서는 일정기준의 조건을 갖추어야 하며, 아래의 경우에 낮은 골 유착이나 계속되는 시술 실패를 가져 올 수도 있다.

- Implant의 안정을 이루기 어려울 정도의 골질이 떨어지는 부정당한 뼈나 골량이 부족한 경우
- 나쁜 구강 위생 상태와 치조골에 병리학적 감염
- 혈액질환, 당뇨병 등과 같은 내과적 상태와 영양상태 부족으로 인해 시술효과가 떨어지는 경우
- 알콜 또는 약물 남용과 정신적 질환의 환자
- Implant의 시술 성공률을 감소시킬 수 있는 과도한 흡연
- 기타 외과적 수술이 금기시 되는 환자 등.

(4) 경 고(Warnings)

안전하고 효과적인 MegaGen Implant Systems 사용을 위해서는 다음을 강력히 권장한다.

- 시술자는 Implant 시술을 하기 위해서 요구되는 고도의 시술 technique를 익힌 전문의여야 한다.
- 시술자는 제품에 대한 조작방법 및 주의사항 등을 충분히 숙지한 후 사용하여야 한다.
- 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술복장을 갖춘 후 시술을 해야 한다.
- 부적당한 환자의 선정과 기술은 Implant 시술 실패와 지지하는 뼈를 손실시킬 수 도 있다.

(5) 보관 및 취급(Preservation & Handling)

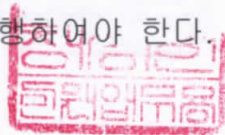
- 제품은 밀봉(멸균)된 상태로 상온에서 통풍이 용이하고 건조한 장소에서 보관해야 한다.
- 밀봉된 포장에 쉽게 손상되지 않고 제조번호가 인쇄된 인식표가 분리되지 않도록 보관해야 한다.
- 제품 포장은 수술 직전에 즉시 개봉되어야 하며, 유효기간 이후의 제품은 사용을 금지한다.
- 의료기기로서 안전성인 검증된 재료의 시술기구로 다루어져야 한다.
- 일단 시술자에 의해 포장에 개봉되면 내용물은 제조원으로 반품되지 않는다.
- 당사는 사용자에게 의해 재 멸균된 부분품에 대해서는 책임을 지지 않는다.
- 화학약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 곳을 피해야 한다.

(6) 주 의(Caution)

- 본 제품은 방사선 멸균 처리된 제품임으로 포장에 열려 있거나 손상된 제품인 경우에는 사용할 수 없다.
- 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염이 된 제품은 사용할 수 없다.
- 모든 제품은 일회용이므로 재사용하지 않는다.

(7) 사용 후 관리방법(Management)

- 제품의 시술 후 치유기간은 환자의 임상적 상황(골질, 골량, 초기안전성, loading condition 등)에 따라 기인하므로 환자의 주의와 시술자의 주의 깊은 검사 및 평가가 이루어져야 한다.
- 환자에게 치유기간(Osseointegration) 동안 시술부위에 과도한 저작력 등의 압력이 가해지지 않도록 주지시켜야 한다.
- 제품보호용 case에 동봉된 제조번호(Lot No.) 인식표를 환자 chart, X-ray film 등에 부착하여 제품추적이 가능하도록 하여야 한다.
- 시술자는 매식된 고정체의 골융합 정도를 X-ray 사진 및 타진반응 등으로 반드시 확인한 후에 다음 시술 단계를 행하여야 한다.



저장방법

1. 보관 및 관리방법

- 1) 밀봉된 포장에 쉽게 손상되지 않고, lot번호가 인쇄된 제품 식별용 sticker가 분리되지 않도록 보호용 case에 보관한다.
- 2) 상온에서 통풍이 용이하고 건조한 장소에 보관한다.
- 3) 모든 제품은 1회용이므로 재사용을 금지한다.
- 4) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다



시험규격

1. 물리·화학적 특성 및 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	포장 외관 및 접착력 시험	ISO 11607에 의해 포장의 기재 내용 및 이물질이나 얼룩 유무를 육안으로 확인하여 이상이 없고, ASTM F-88에 의해 접착력시험을 하여 접착력이 3N 이상이어야 한다.	ISO 11607과 ASTM F-88에 의해 육안검사 및 접착력 시험을 한다. ①육안으로 관찰하여 포장지의 파손과 포장지에 표시된 제품명 및 규격과 제품이 동일인지 확인한다. ②멸균처리에 방해가 될 수 있는 찢김, 균열, 구멍 등을 검사한다. ③이물질의 부착유무를 검사한다. ④개봉 혹은 불완전한 접착여부를 검사한다. ⑤습기, 수분 혹은 얼룩의 유무를 검사한다.
2	염색 침투 시험	ISO 11607 Annex B에 따라 염색침투시험을 실시하였을 때, 침투가 일어나서는 안 된다.	ISO 11607 Annex B(ASTM F 1929-98)에 따라 시험한다.
3	성상시험	균형, 이물질 등 사용상 장애가 될 만한 결점이 없어야 한다.	배율이 10배 전후의 확대경으로 관찰한다.
4	치수시험	외경, 내경, 나사각도, 육각, 나사깊이 등의 치수검사에 따라 시험할 때 치수의 오차가 $\pm 1\%$ 이내이어야 한다.	Profile, 버니어캘리퍼스, 마이크로메타 등의 측정기구로 측정한다.
5	정밀접합도 시험	광학 현미경에 의한 접점 및 유격을 확인하며 접점은 $10\mu\text{m}$ 이내이어야 한다.	상부 구조물과 하부 구조물을 Srew를 이용하여 규정된 토크(torque)값으로 체결한 후, 접합된 면의 접점과 유격을 관찰한다.
6	비틀림강도 시험	Fixture 식립시 전달되는 권장 torque인 $45\text{N}\cdot\text{cm}$ 보다 120%인 $54\text{N}\cdot\text{cm}$ 이상이어야 한다.	①권장 토크로 체결된 시료를 측정기기의 고정부에 Fixture 하부를 고정시킨다. ②Fixture에 체결된 surgical instrument를 토크게이지에 연결된 jaw 또는 drive에 단단히 고정시킨다. ③Surgical instrument가 고정된 토크게이지를 천천히 시계방향(CW)으로 회전을, 주면서 fixture가 파절될 때까지 지시되는 토크(torque) 값을 측정한다.
7	회전각 시험	측정한 값의 범위가 3° 이내 이어야 한다.	Fixture와 직접 체결되는 최종부착물을 대상으로 fixture의 internal hex 부분과 상부구조물의 external hex와의 회전각(hex rotation)을 측정한다.
8	무균시험	시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.	대한약전 제9개정 일반시험법의 무균시험방법에 의거 시험한다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
9	정적 압축강도 시험	최대 정적압축하중은 313N이상 이어야 한다.	① 고정체와의 32Ncm로 체결한 후 ISO 14801에서 제시한 시편 고정용 지그를 이용하여 하중방향이 시편과 30°경사를(Angled Abutment의 경우35°) 이루고 고정점에서 하중작용점까지의 거리가 약11mm가 되도록 고정한다. ② 만능시험기를 이용하여 Cross head speed를 분당 1mm의 속도로 정적압축강도를 측정한다. ③ 파단, 파절 또는 하중 제한 측정된 응력-변형을 곡선을 얻은 후 최대 정적압축강도를 분석한다.
10	피로 시험	시험방법에 따라 시험하고, 구치부 최대 교합력을 적용했을 때 5×10^6 cycles의 수명을 보증하는 피로한도가 250N이상 이어야 한다. 또한 시료의 파절, 균열, 변형, 나사의 풀림 등이 발행하지 않아야 한다.	※ISO 14801 : 2003(E) Dentistry-Fatigue test for endosseous dental implant 에 따라 시험한다. [시험조건] ▶ 20℃±5℃의 대기(air) 중에서 실시 ▶ Frequencies 14[Hz]

2. 검액 제조 조건 (생물학적 시험 검액)

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출 용매량	용출조건
무정형	4.0g	20ml	121±2.0℃, 1시간

3. 생물학적 안전성에 관한 시험

생물학적 안전에 관한 공통기준규격(2010-36) 또는 ISO 10993에 따른다

