

Dentium Dental Implant 제품을 사용하기 전 담당의사 및 시술자는 본 사용자설명서 및 관련된 모든 제품별 정보들을 숙지하고 반드시 준수하십시오. 제품별 조합, 기구 사용에 대한 자세한 내용은 카탈로그를 참조하시고 Dentium 에서 주최하는 적절한 사용자 교육 과정에 참석할 것을 권장합니다. 관련된 문서와 교육 과정의 세부사항 및 일정은 홈페이지 또는 영업 담당자로부터 얻을 수 있습니다.

제품의 취급, 부적절한 사용, 취급 만료된 제품의 사용, 오염된 기기 사용 등으로 인한 부작용이나 합병증에 따른 결과에 대한 책임은 사용자에게 있습니다. 또한 제품의 기능, 취급 및 필요한 관리, 수술 절차의 위험에 대해 환자에게 올바르게 지시하고 알리는 것은 사용자의 의무입니다.

1 제품설명

Dentium Fixture 제품은 치아 결손 부위를 수복하기 위해 사용하는 것으로 치과 영역에서 구강저작기능계의 생체 메커니즘과 조화를 이루어 교합하중을 완화시키고 보철물과 자연치아가 공존, 영구히 교합하여 환자의 저작기능 회복을 위한 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위해 위아래 턱뼈에 삽입하는 식립 의료기기이다.

2 사용목적

뼈 속에 치근 모양으로 인체와 친화적인 Titanium으로 구성된 인공 매식체를 이식하여 고정시킨 후 그 위 상부구조물을 만들어 치조골과의 결합에 최적의 상태를 유지하게 하고 저작 및 심미적 기능을 회복 시키기 위함이며 사용범위는 단일치아와 소수(부분무치악) 그리고 다수의 치아상실 (완전무치악)환자에게도 적용할 수 있는 임플란트이다.

3 효능 및 효과

Dentium Fixture 제품은 상하악의 무치악 및 부분 결손 증례에서 심미적으로 고려를 필요로 하는 치료, 의치나 브릿지(Bridges)의 지지, 그 외 다른 적응증 에도 사용 가능하다.

4 사용 전 준비사항

- 4.1 임플란트 내부 포장상태를 확인한다. 임플란트 내부 포장은 밀봉, 멸균되어 있는 상태이므로, 만약 밀봉된 것이 찢어졌거나, 개봉되어 있으면 사용할 수 없다.
- 4.2 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉하며 개봉 후 제품의 이상상태를 확인하여 불순물과 이물질이 존재할 시 사용하지 않는다.
- 4.3 적당한 임플란트의 치수를 결정하여 선택한다.
- 4.4 제품 사용 유효기간 이내의 제품 여부를 확인한다.
- 4.5 임플란트를 식립하기 위한 수술기법은 특별하고 복잡한 절차를 필요로 함으로 임플란트 수술을 위한 정식 트레이닝을 권장합니다.

- 4.6 임플란트를 이식할 곳의 뼈의 적합성과 국소적으로 수술할 곳을 결정한다. 치료계획, 임플란트 사용 이전에 적절한 방사선 사진, 직접 촉진, 임플란트 이식할 곳의 육안검사가 필요하다.
- 4.7 시술자는 본 제품의 시술기구를 이용한 수술 방법과 임상적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- 4.8 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.
- 4.9 수술 부위와 목적에 적합한 사양의 모델을 선택하여 준비한다.
- 4.10 제품을 개봉하기 전에는 유효기간, 포장의 이상유무 등을 확인한 후 제품을 개봉한다

5 환자 치료계획 수립

5.1 의학적 평가

- a 적절한 의학적 과거력에 대한 조사한다.
- b 외과위가 환자의 조사 내용에 대한 재점검한다.
- c 신체적 평가와 치료적 평가한다.
- d 필요하다면 의학적 자문 또는 임상병리 검사한다.

5.2 방사선학적 계획의 수립

치근단 촬영, 교합상 사진, 파노라마 사진, 두부측모 사진, 통상적인 단층촬영, CT, MRI 촬영 등으로 수립한다.

6 기구의 멸균

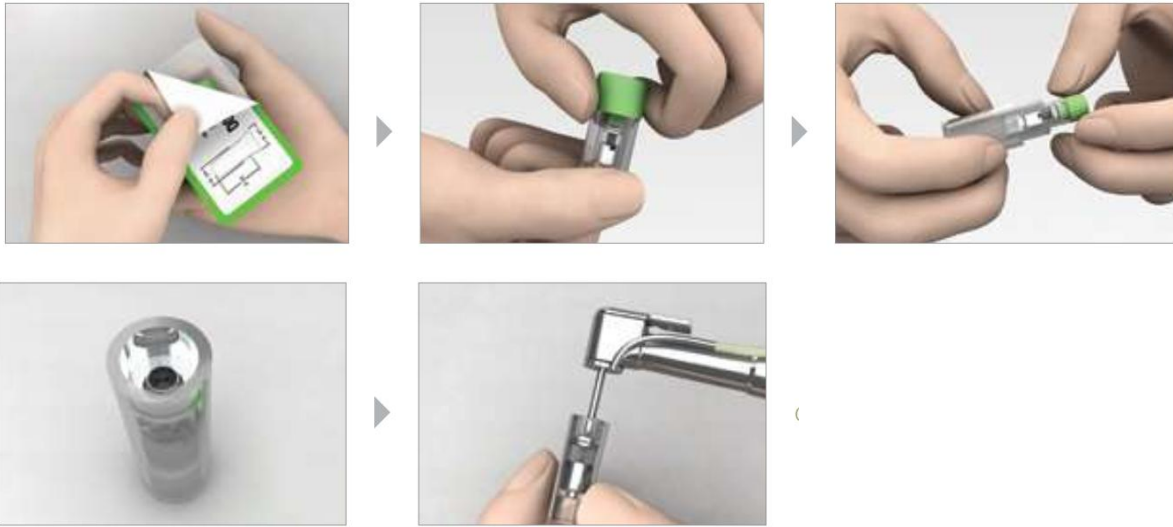
병원의 외과적 시술 시 사용되는 기구의 멸균 절차에 따라 엄격히 시행하고, 멸균 후 오염을 방지하기 위해 격리한다.

7 사용방법

7.1 1차 수술 시

- a Dentium Implant System을 위한 전용 수술용 기구를 이용하여 Fixture를 식립할 수 있도록 Drilling 한다.
- b 포장 라벨에 명시된 Fixture 종류와 사양을 확인하고 이중 포장된 용기를 꺼낸다. (그림.1 참조)
- c Bottle Cap을 손으로 돌려서 개봉하면 Fixture 는 용기 내의 Holder에 고정되어 있다.
Delivery Tool을 Handpiece 또는 Hand Ratchet 에 연결한다.
- d Fixture가 금속이나 타액 등에 오염되지 않게 주의하며 구강 내에 가져가 미리 Drilling해 놓은 곳에 끼운 후 20rpm/30~55N·cm 정도로 Handpiece를 회전시켜 Fixture를 골 내로 완전히 삽입한다.
 - * Tool이 완전히 Fixture에 연결되지 않았을 경우 Fixture의 탈락 우려가 있으므로 주의한다.
 - 또한 Hand Ratchet을 사용할 경우 최대 Torque 100N·cm까지 안정하나, 과도한 Torque로 인해 Fixture 내부 Hex 변형이 올 수 있으니 80N·cm 이하 Torque로 사용을 권장한다.
- e Hex Driver를 이용하여 Cover Screw 를 5N·cm Torque로 Fixture 에 체결한 후 수술 부위를 봉합한다.

[그림.1]



7.2 2차 수술 시

- a 치조점막이 치유되고, 골융합이 된 후 매식부위 상부 연조직을 절개하여 Cover Screw를 노출시킨다.
- b Cover Screw를 역회전 하여 제거한 후 Healing Abutment를 Fixture 에 체결한다.
- c Healing Abutment 주변 연조직을 봉합한다

8 일반적 주의

- 8.1 본 제품은 멸균 제품이므로 시술하는 동안 멸균상태가 유지되도록 하고, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
- 8.2 사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 이상 흔적이 발견되면 사용하지 않는다.
- 8.3 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려해야 한다.

9 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 인체상태 등에 대한 주의사항

아래와 같은 경우에는 증상개선의 여지가 없는 한 일반적으로 금기증으로 여긴다.

- 9.1 구강 내에 심한 염증질환이 있는 경우
- 9.2 매복치, 낭포, 잔근, 종양 등이 있는 경우
- 9.3 치유 불량 의 기왕증이 있는 경우
- 9.4 치조골량이 적은 경우 (협설경과 수직방향)
- 9.5 치조골질이 좋지 않은 경우 (원인으로 골다공증, 골연화증, Behcet's병 등)

9.6 치조점막 관통부 주위에 각화 치조점막 폭이 충분하지 않은 경우

9.7 인접 지대치의 골 불량의 경우

10 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 주의에 따른 치명적인 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항

식립된 임플란트의 주변에 골파괴가 심한 경우 임플란트 제거 기구를 이용하여 제거한다.

11 상호작용

11.1 임플란트를 매식한 후, 골융합이 완벽하게 이루어진 다음 보철물을 제작이 필요하다.

11.2 골융합의 기간은 환자에 따라 다르지만, 통상적으로 상악 12주 이상, 하악 8주 이상이다.

12 MR 안정성 정보

본 제품은 자기공명(MR) 환경에서의 안정성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 안정성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

13 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자 등의 경우 각각의 상황에 따라 전문의의 진단을 받아 담당 의사가 판단한다.

14 안전사고의 예방에 필요한 사항

시술 후 한달 동안 금주, 금연이 필요하며, 시술 후 일주일간은 부드러운 음식을 섭취해야 한다. 또한 저작압이 가해지지 않도록 해야 하며, 사우나 등 격렬한 운동은 삼가야 한다.

15 경고

임플란트를 식립 하는데 요구되는 시술 테크닉은 고도의 전문화되고 복잡한 과정으로 안전하고 효과적인 Dental Implant system 사용을 위해 반드시 전문적인 훈련이 수행되어야 한다. 부적절한 환자의 선택과 부적절한 기술은 임플란트의 실패나 수술 후 임플란트 주위 골상실의 원인이 될 수 있다. 또한 과도한 교합력을 가진 환자의 경우 골유착 실패나 Abutment 파절이 일어날수 있으므로 충분한 두께, 길이 및 수량의 임플란트를 식립해야 한다. 일반적으로 임플란트 치료에 있어서의 금기증은 아래와 같지만, 각각의 상황에 따라 전문의의 진단을 받아 담당 의사가 판단한다.

- 15.1 대사계 질환 (당뇨병 등)
- 15.2 내분비기능 장애 (갑상선기능 저하증, 갑상선기능 항진증, 부갑상선기능 장애, 부신피질 질환 등)
- 15.3 순환기 질환 (협심증, 심근경색, 율혈성 심부전, 만성 심장판막증, 고혈압, 저혈압 등)
- 15.4 호흡기 질환 (기관지 천식 등)
- 15.5 신장 질환, 혈액 질환
- 15.6 골질환 (골다공증, 골연화증, 베체트병, 대리석병 등)
- 15.7 교원병
- 15.8 그 외 월경 중, 마약중독, 알코올중독, 알레르기성 질환 등

16 수술 합병증

- 16.1 부종, 봉합의 벌어짐, 수술 후 출혈, 연조직 궤양, 감염 등의 국소 적인 합병증이 생길 수 있다.
- 16.2 수술 후 신경 손상으로 인한 numbness가 나타날 수 있으며, 보통은 일시적인 현상이나 경우에 따라 영구적인 손상을 야기할 수도 있다.

17 멸균

본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 재사용을 금지한다.

18 저장방법

밀폐된 포장, 건조한 장소, 실온 보관

19 포장의 취급

- 19.1 감마 방사선으로 멸균되어 있으며, 만일 멸균포장이 손상되었을 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 19.2 포장은 수술 바로 직전에 청정한 환경에서 개봉되어야 합니다.
- 19.3 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오
- 19.4 포장이 개봉된 제품은 제조원으로 반품되지 않습니다.
- 19.5 당사는 사용자에 의해 재멸균된 부분품에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

20 제조자 정보

- 20.1 제조자명: ㈜덴티움 광고공장
- 20.2 소재지: 경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 76
경기도 화성시 서신면 전곡산단로 106 2F 일부
- 20.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

21 부작용 보고 관련 문의처

21.1 한국의료기기안전정보원 (Tel. 080-080-4183)

■ 원자재 정보

Product	Raw Material	Standard
IMPLANTIUM Fixture	Pure titanium grade 4	ASTM F67
SuperLine Fixture		
NRLine Fixture		
SimpleLine II Fixture		
SlimLine Fixture		
Maxillofacial Fixture		

■ Labeling Symbol

	유럽대리인		재사용 금지
	Batch 코드, LOT 번호		포장 손상 시 사용금지
	카다로그 번호	D: or ø	직경
	제조사	G/H	치은높이
	제조년월일	L:	길이
	유효기간	H: or h	높이
R _x only	의사, 처방전 필요		보관온도
	주의, 동봉문서 참조	STERILE R	감마 멸균

	사용자 설명서 참조		CE 마크
	의료기기		