

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

본 임플란트는 안면 부위(눈, 코, 귀 등)의 선천성 기형 또는 후천성 장애로 인한 연조직 또는 경조직 손실부위의 기능적으로 수복하고 형태적으로 재건을 위해 골에 매식되는 고정체로서 재질은 순수 티타늄 이며 골과의 결합성을 높이기 위해 표면에 S.L.A(Sand-blasted, Large grit, Acid-etching) 처리를 하였고 스크류의 형태로 치조골에 매식된다.

2 사용목적

선천성 장애 또는 후천성 기형 등으로 인한 안면 손실 부에 식립되는 임플란트로서 상부구조물과 나사 형식으로 체결된다. 안면보형물을 탈 부착함으로 외관 상 손실 부 복원이 가능하다.

3 사용 전 제품의 점검 및 주의사항

- 3.1 임플란트 내부 포장상태를 확인한다. 임플란트 내부 포장은 밀봉, 멸균되어 있는 상태이므로, 만약 밀봉된 것이 찢어졌거나, 개봉되어 있으면 사용할 수 없다.
- 3.2 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉하며 개봉 후 제품의 이상상태를 확인하여 불순물과 이물질이 존재할 시 사용하지 않는다.
- 3.3 적당한 임플란트의 치수를 결정하여 선택한다.
- 3.4 유효기간이 지났는지 여부를 확인한다. (멸균일로부터 8년)
- 3.5 임플란트를 심기 위한 수술기법은 특별하고 복잡한 절차를 필요로 함으로 임플란트 수술에 대한 정식 트레이닝을 권장한다.
- 3.6 임플란트를 이식할 곳의 뼈의 적합성과 국소적으로 수술할 곳을 결정한다. 시술계획, 임플란트 사용 이전에 적절한 방사선 사진, 직접 촉진, 임플란트 이식할 곳의 육안검사가 필요하다.
- 3.7 시술자는 본 제품의 Surgical Instrument를 이용한 수술 방법과 임상적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- 3.8 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.

3.9 수술 부위와 목적에 적합한 사양의 모델을 선택하여 준비한다.

3.10 제품을 개봉하기 전에는 유효기간, 포장의 이상유무 등을 확인한 후 제품을 개봉한다

4 환자 치료계획 수립

4.1 의학적 평가

- a 적절한 의학적 과거력에 대한 조사한다.
- b 외과вра가 환자의 조사 내용에 대한 재점검한다.
- c 필요하다면 의학적 자문 또는 임상병리 검사한다.

4.2 방사선학적 계획의 수립

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

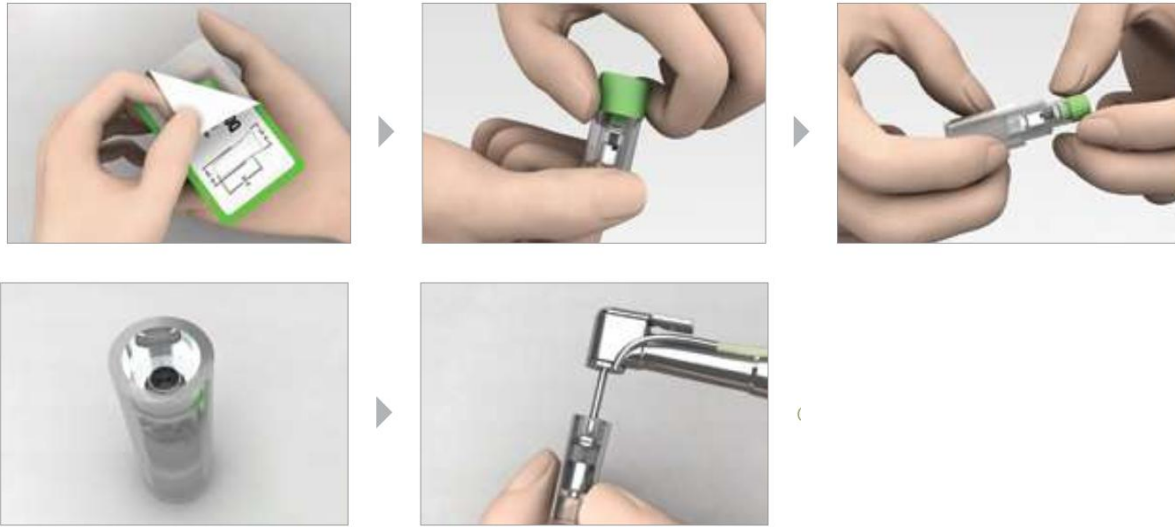
5 기구의 멸균

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

6 사용방법 및 조작순서

- 6.1 Surgical Instrument를 이용하여 Fixture를 매식할 수 있도록 Drilling을 한다.
- 6.2 포장 라벨에 명시된 Fixture의 종류와 크기를 확인하고 이중 포장된 용기를 꺼낸다. (그림.1 참조)
- 6.3 Fixture를 Adapter를 사용하여 Handpiece를 연결한다.
- 6.4 주의하며 미리 Drilling해 놓은 곳에 끼운 후 15rpm 정도로 Handpiece를 회전시켜 Fixture를 골 내로 완전히 삽입한다.
- 6.5 Cover Screw를 5-10N·cm의 Torque로 Fixture에 체결한 후 수술 부위를 봉합한다.
- 6.6 수술부위의 치유가 완료된 후, Cover Screw를 제거한다.
- 6.7 Hex Driver를 사용하여 30~40N·cm의 Torque로 Abutment를 장착한다.
- 6.8 인공보형물을 제작한다

[그림.1]



7 사용 후의 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.

8 경고

임플란트를 식립하는데 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 일어날 수 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.

- 8.1 대사계 질환 (당뇨병 등)
- 8.2 내분비기능 장애 (갑상선기능 저하증, 갑상선기능 항진증, 부갑상선기능 장애, 부신피질 질환 등)
- 8.3 순환기 질환 (협심증, 심근경색, 울혈성 심부전, 만성 심장판막증, 고혈압, 저혈압 등)
- 8.4 호흡기 질환 (기관지 천식 등)
- 8.5 신장 질환, 혈액 질환
- 8.6 골질환 (골다공증, 골연화증, 베체트병, 대리석병)
- 8.7 교원병
- 8.8 그 외 월경 중, 마약 중독, 알코올 중독, 알레르기성 질환 등

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

아래와 같은 경우에는 증상개선의 여지가 없는 한 일반적으로 금기증으로 여긴다.

- 9.1 낭포, 잔근, 종양 등이 있는 경우
- 9.2 치유 불량, 기왕증이 있는 경우
- 9.3 골량이 적은 경우
- 9.4 골질이 좋지 않은 경우 (원인으로 골다공증, 골연화증, Behcet's병 등)

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

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

11 일반적 주의

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

12 상호작용

- 12.1 임플란트를 매식한 후, 골융합이 완벽하게 이루어진 다음 보철물이 제작이 필요하다.
- 12.2 골융합의 기간은 환자에 따라 다르지만, 통상적으로 상악 12주 이상, 하악 8주 이상이다.

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 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.

15 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.

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 저장방법

습기가 없는 건조한 실온에서 보관한다.

18 제조자 정보

- 18.1 제조자명: ㈜덴티움 광고공장
- 18.2 소재지: 제품 라벨 참조
- 18.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

19 부작용 보고 관련 문의처

- 19.1 한국의료기기안전정보원 (Tel. 080-080-4183)

■ 원자재 정보

Product	Raw Material	Standard
IMPLANTIUM Fixture	Pure titanium grade 4	ASTM F67
SuperLine Fixture		
NRLLine 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		감마 멸균
	사용자 설명서 참조	CE	CE 마크
	의료기기		