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 세부 사항 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 의무 입니다.

1 사용목적

Maxillofacial Fixture가 악안면에서 골융합이 진행되는 동안 보철물을 올리기 전까지 Fixture와 체결되는데에 목적이 있다.

2 사용 전 제품의 점검 및 주의사항

2.1 사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 제품의 이상 흔적이 발견되면 사용하지 않는다.
2.2 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용 직전 포장을 개봉한다.
2.3 개봉한 제품에 불순물 및 이물질 부착 시 사용하지 않는다.
2.4 Magnetic Keeper를 결합할 Fixture는 반드시 Dentium사의 MF Fixture이어야 한다.

3 환자 치료계획 수립

3.1 의학적 평가
a 적절한 의학적 과거력에 대해 조사한다.
b 외과의가 환자의 조사 내용에 대해 재점검한다.
c 신체적 평가와 치료적 평가한다.
d 필요하다면 의학적 자문 또는 임상병리 검사한다.
3.2 방사선학적 계획의 수립
치근 단 촬영, 교합상 사진, 파노라마 사진, 두부측모 사진, 통상적인 단층촬영, CT, MRI 촬영 등으로 수립한다.

4 멸균

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

본 문서에 대한 모든 권리는 ㈜덴티움의 소유이므로, ㈜덴티움의 허락 없이 무단복제 및 무단배포, 사용을 금지합니다.

4.2 사용 전 치과 자체 멸균을 실시하여 사용한다.

a 조건: Autoclave(Pre-vacuum Type)에서 132℃로 4분 동안 멸균한 후 20분 동안 건조

b 조건: Autoclave(Gravity Type)에서 132℃로 30분 동안 멸균한 후 40분 동안 건조

멸균 방법	Pre-vacuum Type	Gravity Type
온도	132 ℃	132 ℃
시간	4 분	30 분
건조시간	20 분	40 분

5 조작방법

5.1 Implantium Fixture가 매식된 자리에 Keeper를 결합할 수 있도록 잇몸을 절개 하거나, 펀칭한다.

5.2 포장 라벨에 명시된 Keeper의 종류와 치수를 확인한다.

5.3 Keeper를 Fixture에 결합 후 Screw를 이용하여 35Ncm로 체결한다.

5.4 통상적인 방법을 통하여 인상을 체득한 후 최종 보철물을 완성한다.

6 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.

7 경고

7.1 사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 이상 흔적이 발견되면 사용하지 않는다.

7.2 일반적으로 임플란트 시술에 있어서의 금기증은 아래와 같지만, 각각의 상황에 따라 전문의의 진단을 받아 담당 의사가 판단한다.

a 대사계 질환 (당뇨병 등)

b 내분비기능 장애 (갑상선기능 저하증, 갑상선기능 항진증, 부갑상선기능 장애, 부신피질 질환 등)

c 순환기 질환 (협심증, 심근경색, 울혈성 심부전, 만성 심장판막증, 고혈압, 저혈압 등)

d 호흡기 질환 (기관지 천식 등)

e 신장 질환, 혈액 질환

f 골질환 (골다공증, 골연화증, Behcet's병, 대리석병 등)

g 교원병

h 그 외 월경 중, 마약중독, 알코올중독, 알레르기성 질환 등

7.3 아래와 같은 경우에는 증상개선의 여지가 없는 한 일반적으로 금기증으로 여긴다.

a 구강 내에 심한 염증질환이 있는 경우

b 매복치, 낭포, 잔근, 종양 등이 있는 경우

본 문서에 대한 모든 권리는 ㈜덴티움의 소유이므로, ㈜덴티움의 허락 없이 무단복제 및 무단배포, 사용을 금지합니다.

c 치유 불량의 기왕증이 있는 경우

d 치조골질이 좋지 않은 경우 (원인으로 골다공증, 골연화증, Behcet's 병 등)

8 일반적 주의

8.1 치과용 임플란트의 외과적, 보철적 치료는 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 하므로 임플란트 수술과 보철을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련을 받은 치과의사나 관련 전문의 외 사용 및 판매를 제한한다.

8.2 Dentium Implant System은 환자의 세포조직에 피해를 최소화하기 위하여 온도 및 외과 장애 그리고 감염 및 오염의 근원 제거에 특별한 주의를 기울여야 한다. 수술 시 사용되는 모든 기구들은 멸균 상태로 유지되어야 한다.

8.3 또한 임플란트 구성물, 보철 구조물과 기구의 크기가 작기 때문에 구강 내에서 환자가 삼키거나 빨아들여지지 않도록 주의해야 한다.

8.4 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려할 것

9 이상반응(부작용)

시술 후에 몇 가지 문제점들 (임플란트 고정력의 손실, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있으며, 남아있는 뼈의 질적, 양적 부족, 감염, 알러지 반응, 환자의 나쁜 구강 위생관리, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 위와 같은 문제점들을 야기할 수 있다.

10 저장방법

습기가 없는 건조한 실온에서 보관한다.

11 제조자 정보

11.1 제조자명: ㈜덴티움 광교공장

11.2 소재지: 제품 라벨 참조

11.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

12 부작용 보고 관련 문의처

12.1 한국의료기기안전정보원 (Tel. 080-080-4183)

본 문서에 대한 모든 권리는 ㈜덴티움의 소유이므로, ㈜덴티움의 허락 없이 무단복제 및 무단배포, 사용을 금지합니다.

■ **Labeling Symbol**

EU REP	유럽대리인		재사용 금지
LOT	Batch 코드, LOT 번호		포장 손상 시 사용금지
REF	카탈로그 번호	D: or ø	직경
	제조사	G/H	치은높이
	제조년월일	L:	길이
	유효기간	H: or h	높이
℞ only	의사, 처방전 필요		보관온도
	주의, 동봉문서 참조	STERILE R	감마 멸균
	사용자 설명서 참조	CE	CE 마크
MD	의료기기		

본 문서에 대한 모든 권리는 ㈜덴티움의 소유이므로, ㈜덴티움의 허락 없이 무단복제 및 무단배포, 사용을 금지합니다.