

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 일반사항

Dentium Implant는 치과용 이식재료이며 Dentium Implant의 Abutment, 보철 및 기공재료는 오직 Dentium Implant Fixture와 호환하여 사용할 수 있다. 본 제품을 다른 제조사의 제품과 혼용하여 사용할 경우에는 불완전한 체결과 적합성의 문제로 인하여 풀림, 파절 등의 다양한 문제가 발생할 수 있다. 각 제품의 상세한 정보는 당사에서 제공하는 카탈로그, 매뉴얼을 참고하고, 제품의 모델명, 사양, 제조일자, 유효기간은 제품에 부착된 라벨을 확인한다.

2 사용목적

Dentium Implant System은 치과 임플란트 수술에 사용되도록 설계되었으며, 상악 또는 하악 치조골에 외과적인 수술로 식립되고, 치조골과의 골유착 후에는 지대주를 연결하여 결손된 치아를 대체할 수 있다. 상/하악 부분 또는 전체 무치악 환자의 단일 또는 다수 치아를 대체하기 위하여, Cement 유지형, Screw 유지형, Overdenture 그리고 고정성 bridge 형태의 임시용 또는 최종 보철물을 제작하기 위하여 사용된다. Abutment는 Crown, Bridge, Overdenture와 같은 보철 수복물을 지지하기 위하여 Fixture와 함께 사용된다.

2.1 치과용임플란트상부구조물: 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트 상부 구조물이다.

2.2 치과용어태치먼트: 자석 구조체와 자성재료부터 형성된 자력을 이용하여 의치를 끌어당겨 밀착시키는 보철물의 유지 장치이다.

3 제품설명

GBR Healing Abutment는 골유도재생술(GBR) 후 임플란트 부위의 치유를 돕기 위해 설계된 전문 치과용 임플란트 상부 구조물입니다. Fixture에 결합된 GBR Healing Abutment는 치은 조직의 안정적인 치유를 지원하며, 임플란트 주위 조직의 형태를 형성합니다. 또한 이물질과 연조직, 경조직이 Fixture 내부로 침투하지 않도록 보호하는 역할을 합니다.

4 사용 전 준비사항

- 4.1 라벨에 표시된 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
- 4.2 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉하며 내용물을 점검한 후 포장의 손상 또는 제품의 이상 흔적이 발견되면 사용하지 않는다.
- 4.3 적당한 임플란트의 치수를 결정하여 선택한다.
- 4.4 임플란트를 식립하기 위한 수술기법은 특별하고 복잡한 절차를 필요로 함으로 임플란트 수술을 위한 정식 트레이닝을 권장한다.
- 4.5 시술자는 본 제품의 시술기구를 이용한 수술 방법과 임상적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- 4.6 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.
- 4.7 Abutment 부위와 목적에 적합한 사양의 모델을 선택하여 준비한다.
- 4.8 Abutment 선택 시 고려사항
 - 심미적 요인
 - 임플란트 각도
 - 임플란트 위치
 - Fixture 식립 깊이 (치은 높이)
 - Interarch distance
 - 보철물 유형

5 환자 치료계획 수립

- 5.1 의학적 평가
 - a 적절한 의학적 과거력에 대해 조사한다.
 - b 외과вра가 환자의 조사 내용에 대해 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 포장 라벨에 명시된 GBR Healing Abutment의 종류와 크기를 확인하고 Pouch 안에 미니 Bottle 용기를 꺼낸다.
- 7.2 Pouch 포장재를 제거하고 미니 bottle에 있는 GBR Healing Abutment를 준비한다.
- 7.3 GBR Healing Abutment를 연결된 Delivery holder를 이용하여, 5N·cm의 Torque로 Fixture에 체결한다.
- 7.4 주변 골조직을 채울 수 있는 골 이식재를 넣고, Mesh membrane을 GBR Healing Abutment 상단 부에 올려 Bone Screw로 고정시키고 수술 부위를 봉합한다. 봉합 후 치조점막의 치유 기간은 상악의 경우 6개월, 하악의 경우에는 3개월 정도이다..

8 일반적 주의

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.

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. 또한 임플란트 구성물, 보철 구조물과 기구의 크기가 작기 때문에 구강 내에서 환자가 삼키거나 빨아들여 지지 않도록 주의해야 한다. Abutment를 Fixture에 체결한 후에는 방사선 사진을 촬영하여 정상적인 체결여부를 반드시 확인해야 한다. 10N·cm의 Torque로 Fixture와 체결하며 과도한 체결 토크는 Fixture 또는 Abutment의 파절을 일으킬 수 있다. 보철물 제작 시에는 Bridge에서 보철물과 Abutment의 적합성 확인과 교합조정을 통한 적절한 교합력의 분배가 중요하다. 보철물의 과도한 Cantilever는 임플란트의 파절을 발생시킬 수 있다.

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 of 기왕증이 있는 경우
- 9.4 치조골량이 적은 경우 (협설경과 수직방향)
- 9.5 치조골질이 좋지 않은 경우 (원인으로 골다공증, 골연화증, 베체트병 등)
- 9.6 치조점막 관통부 주위에 각화 치조점막 폭이 충분하지 않은 경우
- 9.7 인접 지대치의 골 불량의 경우
- 9.8 기타 수술에 적합하지 않은 환자

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 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.

13 안전사고의 예방에 필요한 사항

시술 후 한달 동안 금주, 금연이 필요하며, 시술 후 일주일간은 부드러운 음식을 섭취해야 한다.

또한 과도한 저작압이 가해지지 않도록 해야 하며, 구강 내 위생 청결 상태를 유지해야 한다.

14 경고

임플란트 시술에 요구되는 테크닉은 고도의 전문화되고 복잡한 과정이므로 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.

14.1 대사계 질환 (당뇨병 등)

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

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

14.4 호흡기 질환 (기관지 천식 등)

14.5 신장 질환, 혈액 질환

14.6 골질환 (골다공증, 골연화증, 베체트병, 대리석병 등)

14.7 교원병

14.8 그 외 월경 중, 마약중독, 알코올중독, 알레르기성 질환 등

15 수술 합병증

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 야기 할 수 있다.

16 멸균

본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 재사용을 금지한다.

17 저장방법

밀폐된 포장, 건조한 장소, 건조한 실온에서 보관(1~30°C)

18 포장의 취급

- 18.1 GBR Healing Abutment 제품은 감마 방사선으로 멸균되어 있으며, 만약 멸균포장이 손상되었을 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 18.2 포장은 수술 바로 직전에 청정한 환경에서 개봉 하십시오.
- 18.3 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마십시오
- 18.4 포장이 개봉된 제품은 제조원으로 반품되지 않습니다.

19 제조자 정보

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

20 부작용 보고 관련 문의처

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

■ 제품 원자재 정보

Product	Raw Material	Standard
Healing Abutment	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136
Cover Screw	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136
Combi Abutment	Pure titanium grade 4	ASTM F67
	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136
Dual Abutment	Pure titanium grade 4	ASTM F67
	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136
Custom Abutment	Pure titanium grade 4	ASTM F67
	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136
Dual Milling Abutment	Pure titanium grade 4	ASTM F67
	Pure titanium grade 2	ASTM F67
	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136
Angled Abutment	Pure titanium grade 4	ASTM F67
	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136
Ti-Temporary Abutment	Pure titanium grade 4	ASTM F67
	Pure titanium grade 2	ASTM F67
Screw Abutment	Pure titanium grade 4	ASTM F67
	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136
Angled Screw Abutment	Pure titanium grade 4	ASTM F67
	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136
Ti-Cylinder	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136
Ti-Temporary Cylinder	Pure titanium grade 2	ASTM F67
Direct casting Abutment, Gold Cylinder	Gold Alloy	N/A
	Polyacetal (POM)	CAS No. 66455-31-0
Metal Casting Abutments, Metal Cylinder	Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloy	ASTM F799
	Polyacetal (POM)	CAS No. 66455-31-0
Scan Abutment	Polyetheretherketone (PEEK)	ASTM F2026
	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136
GBR Healing Abutment	Titanium-6Al-4V ELI	ASTM F136

■ Labeling Symbol

	유럽대리인		재사용 금지
	Batch 코드, LOT 번호		포장 손상 시 사용금지
	카탈로그 번호	D: or $\varnothing$	직경
	제조사	G/H	치은높이
	제조년월일	L:	길이
	유효기간	H: or h	높이
	의사, 처방전 필요		보관온도
	주의, 동봉문서 참조		감마 멸균
	사용자 설명서 참조	CE	CE 마크
	의료기기		