

Dentium Digital Guide 제품을 사용하기 전 담당의사 및 시술자는 본 사용자설명서 및 관련된 모든 제품별 정보들을 숙지하고 반드시 준수하십시오. 제품의 사용에 관해서는 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 절차의 위험에 대해 환자에게 올바르게 지시하고 알리는 것은 사용자의 의무입니다.

1 사용목적

본 제품은 3D프린터를 사용하여 제품을 출력하고, 임플란트 시술 시 식립 위치에 대한 정보를 제공 안내하기 위해 사용되는 광경화성 고분자 소재이다.

2 사용 전 준비사항

- 1) 반드시 정해진 용도로만 사용하여야 한다.
- 2) 사용 전 외관상의 변형이나 파손 여부를 확인한다.
- 3) Sleeve를 사용한 Guide 경우, Sleeve의 이탈, 오 체결 여부를 확인한다.
- 4) 사용 전 소독액에 5분간 소독하며 충분히 행군 후 사용한다.
- 5) Guide가 구강 내에 완벽하게 안착되는지 확인한 후 사용한다.

3 사용 방법 또는 조작순서

- 1) 환자의 구강 내에 Digital Guide를 안착시킨다.
- 2) 플랩리스(Flapless) 시술 시 Tissue Punch를 사용하며, 치은을 절개한다.
- 3) 치조골이 편평하지 않아 정확한 Drilling이 어려울 경우 Flat Drill을 이용하여 치조골을 평평하게 만든다.
- 4) Sleeve(Non-sleeve모델은 Guide Hole)에 맞추어 Guide drill을 이용하여 초기 진입 홀을 생성한다.
- 5) Drilling Protocol에 따라 Final Drill을 이용하여 Drilling을 실시한다.
- 6) 식립 할 Fixture를 Adaptor에 체결하여 권장토크에 맞춰 식립한다.

4 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용은 금지한다.

5 주의사항

- 1) 본 제품은 의료기기이므로 전문 의료인에 의해 사용되어야 한다.
- 2) 제품을 사용하기 전 반드시 설명서를 충분히 읽어 숙지하여야 한다.
- 3) 제품을 사용한 시술은 사용방법을 정확하게 숙지한 치과의사가 수행해야 한다.
- 4) 사용 전에 외상 상의 파손, 변형을 확인해야 하며, 구강 내 안착 시 무리한 힘을 가하지 않도록 주의한다.
- 5) Guide의 파손, Sleeve의 이탈을 방지하기 위해 Drilling시 과도한 힘을 가하지 않도록 주의한다.
- 6) 본 제품은 열에 의해 변형될 수 있으므로 열원(50°C 이상)에 노출되지 않도록 주의한다.
- 7) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용은 금지한다.

6 금기사항

- 1) 담당 의사의 진단에 의해 시술이 부적합 하다고 인정한 환자에게는 사용을 금한다.
(중증의 내과적 질환자, 임산부, 심한 흡연자, 구강 위생이 불량한 환자, 감염의 우려가 있는 환자, 골격이 미 성숙한 어린이, 기타 약물 복용 중인 환자 등)

7 이상반응(부작용)

가이드의 부정확한 제작 또는 사용으로 인해 임플란트 위치의 오류, 안정성 저하, 실패 위험이 증가할 수 있으며 이로 인해 염증, 감염, 주변 조직 손상, 신경 손상, 출혈 등의 생리적 반응을 일으킬 수 있다.

8 저장방법

건조한 실온에서 보관(1~30°C)

9 제조자 정보

- 9.1 제조자명: (주)덴티움 광고공장
- 9.2 소재지: 제품 라벨 참조
- 9.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

10 부작용 보고 관련 문의처

- 10.1 한국의료기기안전정보원 (Tel. 080-080-1483)

■ Labeling Symbol

	유럽대리인		재사용 금지
	Batch 코드, LOT 번호		포장 손상 시 사용금지
	카탈로그 번호	D: or $\emptyset$	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 마크
	의료기기		