

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 일반사항

본 IFU는 임플란트 수술 및 인상 채득 과정에서 사용되는 상부구조물, 보조시술기구, 인상재, 골이식재, 보형재 등 다양한 품목들로 구성되어 있으며 오직 Dentium Dental Implant 수술에만 사용이 가능하다. 다른 제조사의 제품과 혼용하여 사용할 경우 적합성의 문제, 불완전한 체결로 인하여 수술 오류, 풀림, 파절 등의 다양한 문제가 발생할 수 있다.

2 사용목적

각 제품별 사용목적 및 상세정보는 당사에서 제공하는 카탈로그, 매뉴얼을 참고한다.

3 제품설명

3.1 치과용임플란트상부구조물

a Cover Screw: 치과용임플란트고정체 시술 후 치유기간동안 임시적으로 사용되는 치과용임플란트상부구조물으로써 Fixture 식립 후 골융합 기간 동안 Fixture 내부로 이물질과 연조직, 경조직이 침투되지 않도록 막아주는 역할을 한다.

b Abutment Screw: 임플란트 하부 구조물 식립 후 수복물 지지 또는 유지하기 위해서 사용되는 Screw으로써 Fixture와 Abutment 체결 용도로 사용한다.

c Comfort Cap: 치과용 임플란트에 최종 보철물을 설치하기 이전에 임시로 사용하는 보호캡이다.

3.2 임시치과용임플란트: 임시 치근(Provisional Pin)은 가철성 보철물(Crown, Bridge)등을 지지, 고정하기 위하여 임시로 사용되며 Provisional Pin과 Coping으로 구성되어 있다.

3.3 치과용부착장치: Socket Attachment는 Titanium재질의 Metal Housing과 NBR 재질의 O-Ring으로 구성되며, Overdenture안에 고정된 후 Ball Abutment와 결합된다. Socket 내에 삽입된 O-Ring은 재료의 탄성에 의해 Ball Abutment와 착탈이 가능하여 간편하게 주기적인 교체로 적절한 결합력을 유지 할 수 있게 한다.

3.4 치과용임플란트시술기구:

a Screw insertion: 치과용 임플란트 시술 시 사용되는 치주조직 재생 유도재를 고정하기 위한 나사를 매식하

기 위하여 사용되는 식립용 기구이다. 사용방법에 따라 핸드피스용과 핸드드라이버용으로 구분된다.

b Reamer Guide: 치아교정용 임플란트 시술 시 임플란트를 식립하는 데 Abutment와 접합하는 metal Fixture 부분의 Burr 제거용 Reamer, Reamer Guide와 결합상태를 유지하며, Reamer의 손잡이 역할을 한다.

c Ratchet adaptor: 치과용 임플란트 시술 시 Ratchet과 체결하여 사용되는 Ratchet Adaptor 이다.

d Scanning Jig: 환자 구강 내 형상을 Scanning할 때, Fixture에 체결하여 사용된다. Scanning시 난반사(빛산란)으로 인해 발생하는 3D스캔 오류와 정밀도 저하를 방지하여 Fixture 정확한 위치를 나타낼 수 있다.

e Black out spacer: 치과모형 제작을 위해 인상을 채득하는 과정에서 인상재가 흘러 들어오지 않게 막아주는 역할을 한다.

f Drive Pin & Screw Guide Holder: 치과교정용 임플란트 시술 시 임플란트를 식립하는데 사용하는 Drive Pin으로 Screw Guide Holder에 안착된 교정용 Screw의 십자 홈과 결합하여 삽입부까지 안전하게 운반하여 시술을 수월하게 돕는 역할을 한다.

3.5 의료용큐렛: 치과용 수술 절개 후 조직점막을 제거하는데 사용하는 의료용 큐렛이다.

3.6 의료용가이드: Ball Abutment를 이용한 Overdenture 제작 시 구강 내 잇몸 조직을 Female Socket 고정용 접착제로부터 보호하기 위하여 사용하는 기구이다.

3.7 치과용어태치먼트패턴: 치과 모형을 복제하기 위해 사용되는 인상 채득용 장치이다.

3.8 치과용연마제: 본 기구는 치과용 임플란트 보철물의 결합부 연마에 사용되는 Polishing Protector이다

3.9 치과주조용왁스: 고정식 보철 수복물의 납형 제작용 WAX로서 치아형태를 진단할 수 있으며, Metal 또는 Gold casting을 위한 납형 제작에 사용되는 치과주조용 파라핀 WAX 소재이다.

3.10 절삭가공용치과도재: Zirconia 분말을 원자재로 한 Block 형태의 가소결체로 환자의 구강 내 정보에 따라 Core로 가공한 후 열처리하여 사용된다.

3.11 임시치관용레진: 치과용 임플란트 상부구조물을 제작하기 이전에 치아 가공기로 각 환자에 적절한 치아형태로 가공하여 임시동안 사용하는 임시 수복용 PMMA 또는 Polycarbonate 소재이다.

4 사용 전 준비사항

4.1 사용 전 사용자설명서 및 카탈로그 등 관련된 정보들을 모두 숙지해야 한다. 제품별 조합, 기구 사용에 대한 자세한 내용은 카탈로그를 참조하고 Dentium 에서 주최하는 적절한 사용자 교육 과정에 참석할 것을 권장한다.

4.2 제품의 외관 상태를 점검한 후, 제품의 손상 또는 결함이 발견되면 사용하지 않는다.

4.3 임플란트를 식립하기 위한 수술기법은 고도의 전문적이고 복잡한 절차를 필요로 함으로 임플란트 수술을 위한 정식 트레이닝을 권장한다.

4.4 시술자는 본 제품의 시술 기구를 이용한 수술 방법과 임상적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 환자에게 시술하여야 한다.

4.5 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.

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 격리한 후 사용한다.

7 사용 전 주의사항

7.1 시술 기구를 사용하기 전에 반드시 기구의 손상 및 과도한 마모 여부를 육안으로 확인한 후 사용 하십시오.

예를 들어 기구의 표면에 생긴 부식, 마모, 손상, 파손과 같이 기구의 기능을 저해할 수 있는 결함이 발견 될 경우, 즉시 해당 시술 기구 사용을 중단하고 새 제품으로 교체를 권장합니다.

8 사용방법

8.1 시술 case, 환자의 구강상태, 사용 용도를 종합적으로 고려하여 적절한 제품을 선택한다.

8.2 제공된 카달로그 및 매뉴얼을 통해 제품구성 및 개별제품에 대한 사용방법을 충분히 숙지하고 사용하도록 한다.

9 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.

10 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.

11 경고

임플란트 시술에 요구되는 테크닉은 고도의 전문화되고 복잡한 과정이므로 안전하고 효과적인 Dental Implant system 제품 사용을 위해 반드시 전문적인 훈련이 수행되어야 한다. 부적절한 제품의 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 식립하고 그에 적합한 시술 기구들을 선택하여 사용해야 한다. 일반적으로 임플란트 치료에 있어서의 금기증은 아래와 같지만, 각각의 상황에 따라 전문의의 진단을 받아 담당 의사가 판단한다.

11.1 대사계 질환 (당뇨병 등)

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

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

11.4 호흡기 질환 (기관지 천식 등)

11.5 신장 질환, 혈액 질환

11.6 골질환 (골다공증, 골연화증, 베체트병, 대리석병 등)

11.7 교원병

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

12 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.

13 멸균

Cover Screw 제품은 일회용 멸균 의료기기로 재사용을 금지합니다.

Cover Screw를 제외한 나머지 제품들은 비멸균 상태로 제공됩니다.

인체 접촉 또는 식립 제품은 사용하기 전에 반드시 유효성이 검증된 멸균기를 이용하여 다음의 조건으로 멸균하십시오.

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

14 보관방법

- 14.1 실온(1~30°C), 건조하고 직사광선에 노출되지 않는 장소에 보관
- 14.2 시술에 사용된 모든 기구들은 즉시 분리하여 세척, 멸균 후 감염의 소지가 없는 곳에 보관

15 제조자 정보

- 15.1 제조자명: (주)덴티움 광고공장
- 15.2 소재지: 경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 76
경기도 화성시 서신면 전곡산단로 106 2F 일부
- 15.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

16 부작용 보고 관련 문의처

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

■ 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
R _x only	의사, 처방전 필요		보관온도
	주의, 동봉문서 참조		감마 멸균
	사용자 설명서 참조	CE	CE 마크
	의료기기		