

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 제품설명

본 제품은 Titanium-6Al-4V alloy의 금속재료에 블라스팅으로 표면처리된 고정재료로서 임시적으로 매식되는 스크류부와 견인되는 Head가 분리된 형태로 되어있다. 사용 시 스크류부의 Hole에 Head를 접합부에 삽입 결합하여 사용하는 악안면성형용나사이다.

2 사용목적

악안면 성형용 견인대

3 사용 전 준비사항

3.1 사용 전 치료 계획: 발치증례해서 발치공간으로서의 후방치아 이동이 발생하여서는 안되는 치료대상. 즉, 최대 고정원 필요 증례에서 사용된다.

3.2 수술 전 계획

- a 매식이 요구되는 부위를 임의 결정한다.
- b 구내 표준 방사선 사진 촬영을 행한다.
- c 치근 사이의 폭을 측정한다.
- d 매식 공간이 충분하다고 판단되면 매식위치를 최종 결정한다.

3.3 외과적 처치

- a 매식 부위에 침윤 마취를 시행한다.
- b 매식 부위의 잇몸을 1cm미만으로 절제한다.
- c 잇몸을 치조골과 격리시킨 다음 외과용 Burr(1.5mm round burr)를 사용하여 2mm 깊이로 치밀골을 천공시킨다.
- d Screw를 Driver를 사용하여 매식시킨다.
- e 잇몸을 봉합한 후 환자에게 진통제나 항생제를 1일간 투여한다.

3.4 사용 전 제품의 이상상태

- a 멸균 소독된 것을 확인한다.
- b 나사선을 육안으로 확인한다.
- c Driver와 접촉되는 부위의 HOLE을 확인한다.

3.5 포장상태

- a 제품 밀봉 상태를 확인한다.
- b 천공을 포함한 포장지의 파손유무를 확인한다.

3.6 제품의 유효기간을 확인한다.

4 사용방법

4.1 매식 시 천공조건

- a 드릴 속도: 1000~1500rpm으로 외과용 burr(1.5mm) 사용
- b 드릴 토크: 10~15Ncm
- c 세척제: Saline(생리 식염수)

4.2 Screw 삽입 시 조건

- a Hand driver를 사용하여 15~25Ncm의 토크와 20~30RPM의 속도로 매식한다.
- b Healing time은 식립 후 담당의사의 시술 판단에 따라 결정한다.

4.3 철거 시 조작방법

- a Screw driver를 사용하여 매식 방향의 역방향으로 회전한다.
- b 교정용 plier 사용한다.

5 사용 후 보관 및 관리방법

- 5.1 습기가 없는 건조한 실온(1~30°C)에서 보관한다.
- 5.2 본 제품은 일회용 의료기기로서 재사용을 금지한다.

6 경고

과거 병력이 있거나 현재 병력이 있는 자 혹은 노약자나 임산부는 사용시 주의가 필요하다.

7 부작용

- 7.1 골다공증: 뼈의 재생력이 떨어져 치주골 내부 파절의 가능성이 크다.
- 7.2 당뇨병: 창상 치유 지연, 치주염 가능성이 크다.
- 7.3 혈액질환: 면역 기능 저하로 수술 위치가 곪을 수 있다.

7.4 간질환: 뼈의 치유력 저하로 피의 응고가 잘 안될 수 있다.

7.5 뇌졸중: 발생 후 6개월~1년 지나기 전 시술을 하지 않는 것이 좋으며 60세 이후 뇌졸중 환자는 피하는 것이 좋다.

7.6 흡연: 니코틴은 혈관을 수축시켜 상처 회복을 지연시킨다.

7.7 음주: 시술부위 염증 유발 가능성이 있다. (수술 전 1주/수술 후 2~3주 금주 요망)

8 금기사항

8.1 전신적 금기증

- a 임플란트 치료가 곤란한 경우: 골다공증, 당뇨병
- b 임플란트 치료가 불가능한 경우: 혈액질환, 심근경색, 뇌졸중

8.2 상대적 금기증

- a 골다공증 환자, 상처 치유의 장애가 있는 환자
- b 조절이 안되는 당뇨 환자, 과다한 흡연자, 이갈이 환자

8.3 일반적 금기증

- a 혈액질환, 임신, 성장기에 있는 환자, 정신적 장애가 있는 환자
- b 알코올 및 약물 중독자, 불량한 구강 위생을 가진 환자

8.4 국소적 금기증

- a 시술 부위에 염증이나 상처 또는 창상이 있는 환자

9 외과적 처치 시 주의사항

9.1 수술 전

- a 구강 내의 청결 유지
- b 만성 치은 및 치주질환 제거
- c 금연/금주 기간 설정으로 성공률 상승, 시술 기간 단축

9.2 수술 후

- a 수술 부위에 얼음찜질 48시간 할 것
- b 마취 풀린 후 약간의 통증은 있으나 곧 가라앉는다
- c 유동식의 음식을 2일 정도 섭취한다
- d 혀를 창상 부위에 대지 않는다
- e 말을 많이 하지 않는다
- f 단백질이 풍부한 음식(치즈, 우유) 등을 많이 먹는다.
- g 흡연, 음주를 한 달동안 하지 않는다.

10 교정력의 범위

Healing Time이 지난 후 최초 와이어링 시에는 환자 Case 별로 그 교정력이 다르기 때문에, 담당 의사의 판단에 따라 결정하며, 최대 교정력이 0.5kgf를 넘지 않도록 한다

11 제품 사용 시 주의사항

사용 전 내용물을 점검한 후 박스의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않는다.

12 저장방법

건조한 실온(1~30℃)에서 보관한다.

13 제조자 정보

13.1 제조자명: (주)덴티움 광고공장

13.2 소재지: 제품 라벨 참조

13.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

14 부작용 보고 관련 문의처

14.1 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		