

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 의무입니다.

1 사용목적

Mesh membrane Screw는 이식된 골을 보호하기 위한 멤브레인을 고정하기 위한 제품으로써 GBR(Guided Bone Regeneration) 시술에 사용된다.

생체 적합성이 우수한 티타늄 재료의 Screw는 멤브레인을 좀더 단단하게 고정시켜야 할 경우에 사용되며 멤브레인뿐만 아니라 Block bone의 고정에도 사용될수 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 본 제품은 비멸균 상태로 제공되며, 아래 조건(ISO 17665-1, 2)에 따라 Autoclave로 멸균한다.

a 조건 : Autoclave에서 121 °C (250 °F)/ 15min or 134 °C (273 °F)/ 3min

3 환자 치료계획 수립

3.1 의학적 평가

- a 적절한 의학적 과거력에 대해 조사한다.
- b 외과이가 환자의 조사 내용에 대한 재점검을 진행한다.
- c 신체적 평가와 치료적 평가한다.
- d 필요하다면 의학적 자문 또는 임상병리 검사를 진행한다.

3.2 방사선학적 계획의 수립

치근단 촬영, 교합상 사진, 파노라마 사진, 두부측모 사진, 통상적인 단층촬영, CT, MRI 촬영 등으로 수립한다.

4 기구의 멸균

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

5 사용방법 및 조작순서

- 5.1 자가골 혹은 인조골을 이식될 자리에 채운 후 멤브레인을 덮는다.
- 5.2 멤브레인 주위의 골질에 따라 적절한 길이의 Screw를 선정한다.
- 5.3 식립될 자리에 직경 1mm의 드릴로 깊이 0.5mm-1mm정도로 드릴링하여 식립 위치를 표시한 후 별도의 insertion tool을 이용하여 Screw를 회전시켜 고정한다
- 5.4 Head가 멤브레인을 완전히 고정하고 있음을 확인한다.
- 5.5 통상적인 GBR 시술방법에 따라 잇몸을 봉합한 후 Follow Up한다.

6 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지한다.

7 경고

- 7.1 일반적으로 임플란트 치료에 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, 율혈성 심부전, 만성 심장판막증, 고혈압, 저혈압 등)
 - d 호흡기 질환 (기관지 천식 등)
 - e 신장 질환, 혈액 질환
 - f 골질환 (골다공증, 골연화증, 베체트병, 대리석병 등)
 - g 교원병
 - h 그 외 월경 중, 마약중독, 알코올중독, 알레르기성 질환 등

8 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 인체상태 등에 대한 주의사항

아래와 같은 경우에는 증상개선의 여지가 없는 한 일반적으로 금기증으로 여긴다.

- 8.1 구강 내에 심한 염증질환이 있는 경우
- 8.2 매복치, 낭포, 잔근, 종양 등이 있는 경우
- 8.3 치유 불량, 기왕증이 있는 경우
- 8.4 치조골량이 적은 경우 (협설경과 수직방향)
- 8.5 치조골질이 좋지 않은 경우 (원인으로 골다공증, 골연화증, Behcet's병 등)
- 8.6 치조점막 관통부 주위에 각화 치조점막 폭이 충분하지 않은 경우
- 8.7 인접 지대치의 골불량의 경우

9 일반적 주의

- 9.1 사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 이상 흔적이 발견되면 사용하지 않는다.
- 9.2 본 제품을 mesh membrane에 고정(치조골에 식립)할 때 식립용 Tool에서 탈락하지 않도록 완전히 고정하며, 주의한다.

10 보관방법

- 습기가 없는 건조한 실온에서 보관한다.

11 제조자 정보

- 11.1 제조자명: (주)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)

■ 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		