

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 Surgical Kit는 임플란트 수술 중에 치조골을 천공 또는 드릴링, 임플란트를 골 내에 삽입하고 보철물을 체결하기 위한 기구들로 구성된 제품이다. 본 제품은 오직 Dentium Implant를 수술하기 위한 것으로, 다른 제조사의 제품과 혼용하여 사용할 경우 적합성의 문제, 불완전한 체결로 인하여 수술 오류, 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 수술에 사용되도록 설계되었으며, 상악 또는 하악 치조골의 외과적인 수술에 사용되고, 치조골과의 골유착 후에는 지대주, 보철물을 연결하고 유지 보수하는 목적으로 사용된다.

3 제품설명

- 3.1 치과용임플란트시술기구: 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구이다.
- 3.2 치과임플란트시술용드릴: 임플란트 시술에서 치과용 핸드피스에 체결하여 치조골을 드릴링하는 기구이다.
- 3.3 치과임플란트시술용드라이버: 임플란트 시술 시 구성품들을 결합하는 과정에서 사용하는 기구이다.
- 3.4 의료용게이지: 인체 조직 등의 치수를 측정하는 기구이다.
- 3.5 의료용기자: 임플란트 시술 시 상악동 막을 들어올리기 위해 사용되는 기구이다.
- 3.6 의료용천자기: 임플란트 시술 시 생체 조직 등을 천자하는 기구이다.

4 사용 전 준비사항

- 4.1 사용 전 시술 기구들의 세척상태 및 멸균여부를 반드시 확인해야 한다.
- 4.2 시술 기구들의 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 외과 의사가 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 제공된 카달로그 및 매뉴얼을 통해 Dentium Surgical Kit 제품구성 및 개별 Instrument 사용방법을 충분히 숙지하도록 한다.
- 8.2 시술 case와 환자의 구강상태를 종합적으로 고려하여 적절한 임플란트 시술 기구들을 선택한다.
- 8.3 시술이 끝난 후에는 통상적인 세척 방법으로 남아있는 혈흔 및 이물질을 완전히 제거한다. (13항 참조)
- 8.4 세척 후에는 반드시 완전 건조하여 청결한 곳에 보관해야 하며 재사용 전에 반드시 멸균한 후 사용하도록 한다. (14항 참조)

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 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 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, 율혈성 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 세척

시술이 끝난 기구들은 다음의 순서에 따라 세척 하십시오.

- 13.1 시술이 끝난 후 기구를 흐르는 물에 헹구어 체액, 골파편 및 조직 등을 포함한 이물질을 제거한다.
- 13.2 흐르는 물로 헹구낸 직후에는 체액, 혈액 등의 응고방지를 위해 효소 용액(Holding solution)에 담가둔다.
이때 장시간 담가 놓을 경우 부식, 변색 발생에 주의해야 한다.
- 13.3 연질 재료의 브러쉬를 사용하여 증류수나 흐르는 물에 세척한다. 만약 효소 세정용액을 이용하여 세척할 경우에는 반드시 Dental Implant 기구용 세척용액 사용을 권장한다.
- 13.4 세척 후에는 부식을 방지하기 위해 기구에 남은 수분을 완전 건조시킨다.
- 13.5 세척과 건조 후에 손상이나 부식 여부를 항상 점검한다.
- 13.6 완전 건조된 기구는 오염요소가 없는 청결한 장소에 보관하고 Surgical Kit 트레이에 보관할 경우에는 보관 전, 살균세정제를 이용하여 Surgical Kit 트레이를 청소한 후 기구를 보관한다.

14 멸균

Dentium Surgical Kit 제품은 비멸균 상태로 제공됩니다.

제품을 시술하기 전에 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

15 보관방법

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

16 제조자 정보

- 16.1 제조자명: (주)덴티움 광고공장
- 16.2 소재지: 경기도 수원시 영통구 창릉대로 256번길 76
경기도 화성시 서신면 전곡산단로 106 2F 일부
- 16.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

17 부작용 보고 관련 문의처

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

■ Labeling Symbol

	유럽대리인		재사용 금지
	Batch 코드, LOT 번호		포장 손상 시 사용금지
	카탈로그 번호	D: or ø	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		