

Guide Sleeve 사용자 매뉴얼

1. 사용목적

치과용임플란트가이드에 체결하여 가이드의 마모 방지 및 임플란트 시술기구, 드라이버 및 드릴의 진로 및 위치 안내를 도와준다.

2. 사용방법

1) 사용 전 주의사항

- (1) 사용 전에 외관상 현저한 변형이나 흠집 및 파손 여부 등을 확인하여야 한다.
- (2) 본 제품을 사용하기 전에 제품의 기능을 완전하게 숙지하여야 한다.
- (3) 본 제품은 치수별로 모델명이 상이하므로, 환자의 시술계획에 맞는 적절한 제품을 선정해야 한다.
- (4) 환자 맞춤형으로 제작된 치과용임플란트가이드와 Guide Sleeve 체결이 완전한지 확인하여야 한다.
- (5) 사용 전 소독액(소독용에탄올:헥사메딘 = 9:1)에 5분간 소독한 후 사용할 것을 권장한다.

2) 사용방법 및 조작순서

- (1) Guide Sleeve는 환자 맞춤형으로 제작된 치과용임플란트에 완전히 체결되어 고정되어야 한다.
- (2) Drill 또는 Drill Tube를 Guide Sleeve에 체결한 후, Drilling을 한다. 이후의 과정은 일반적인 치과용임플란트 시술방법에 따른다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용은 금지되어 있으며, 사용 후에는 폐기 하여야 한다.

3. 사용시 주의사항

1) 사용시 주의사항

- (1) 전문 의료인에 의해 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- (2) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.
- (3) 시술 전 환자 구강 내 치과용임플란트가이드의 적합확인을 확실히 하지 않고 시술을 진행하는 경우, 계획된 위치에 시술이 되지 않거나 그로 인한 신경 손상을 초래할 수 있다.
- (4) Drilling 시 수직 상하 방향이 아닌 틀어진 각도로 Drill을 움직이게 되면 Guide Sleeve에 Drill이 끼일 수 있으므로 주의해야 한다.
- (5) Drilling의 단계 중간마다 식염수를 시술 부위에 Injection하여 마찰열을 줄일 수 있도록 해야 한다.
- (6) 지나치게 무리한 힘을 가하면 구조적 결함이 생기거나 제품이 파손될 수 있으므로 주의한다.
- (7) 시술 도중 제품이 파손되는 경우, 시술을 중단하고 제품의 파편을 환자가 삼키지 않도록 주의하여야 한다.
- (8) 외관상 문제가 있으면 다른 제품으로 교체해야 한다.

- (9) 심한 충격을 가하거나 높은 곳에서 떨어지면 제품이 파손될 수 있으므로 주의하여야 한다.
- (10) Guide Sleeve의 파손을 방지하기 위해, Drilling 과정에 과도한 힘을 가하지 않도록 주의한다.

2) 금기

- (1) 비스포스포네이트계 의약품을 투여하고 있는 환자(골다공증 등의 치료를 위한 목적)에게 턱뼈 괴사(Osteonecrosis of the Jaw)가 발생한다는 보고가 있음.
- (2) 악골 방사선 치료 중인 경우
- (3) 골의 양이 불충분한 경우
- (4) 구강 위생 상태가 나쁜 경우
- (5) 교합이나 기능에 문제가 있는 경우
- (6) 구강 건조증, 설비대증, 교원질 장애(공피증, 류머티즘성 관절염)
- (7) 구강 점막의 병적 변화(백반증, 편평태선, 구내염)
- (8) 인공심장 판막, 박테리아성 심내막염을 가진 경우
- (9) 급성 염증성 질환과 감염
- (10) 특정 약물의 일시적 사용 중인 경우(항응고제, 면역억제제)
- (11) 임신 중인 환자
- (12) 신체적, 정신적 스트레스 상태의 경우
- (13) 현재 약물 복용 중인 환자(코르티코스테로이드, 장기간 항생제 치료)
- (14) 혈액학적 장애(적혈구, 백혈구, 혈액응고체계 장애), 심장과 순환기 질환(동맥경화, 고혈압 수치 300 이상)
- (15) 대사 장애(골연화증, 변형성 골염, 골형성부전증, 폐경기의 골다공증, 사춘기성 당뇨, 당뇨 수치 300 이상)

3) 경고

- (1) 잘못된 시술법으로 치과용임플란트고정체의 손상이나 주변 골조직의 손상이 야기될 수 있으므로 반드시 전문적인 훈련이 수행된 치과의사가 시술하여야 한다.
- (2) 금기사항에 해당하는 환자는 시술 전에 신중하게 고려해야 한다.
- (3) 부적절한 환자의 선택 또는 부적절한 치과용임플란트고정체의 위치와 크기 선택은 시술 실패로 이어질 수 있다.
- (4) Drilling 단계 사이마다 Drilling Hole에 식염수(Saline) Injection이 이행되지 않으면 Bone Heating으로 인한 괴사가 발생할 수 있다.

4) 수술합병증과 부작용

- (1) 일반적인 과민반응, 음성 장애, 치유지연, 부종, 혈종, 염증, 출혈 증상
- (2) 골의 괴사(Osteonecrosis)
- (3) 일시적 또는 영구적인 신경 손상 및 감각 이상
- (4) 치은-점막(잇몸 조직) 궤양
- (5) 임플란트 주위염

4. 저장방법: 실온보관

5. 포장단위: 제품라벨 참조

6. 제조번호/제조연월: 제품라벨 참조

7. 본 제품은 일회용 의료기기 임. (재사용금지)

8. 제조의뢰자: 이노시스코리아(주) / 부산광역시 금정구 중앙대로 1622호, 1108호

9. 제조자: 신세기메디텍(주) / 경상남도 김해시 주촌면 골든루트로 80-59 의생명융합지원센터 102호, 501호

10. 첨부문서의 작성연월: 2022년 04월 18일