

OneGuide Metal Sleeve User Manual

(2020.10 V1.0)

1. 제품설명

- OneGuide Metal Sleeve는 OneGuide Template (Metal Sleeve용)에 체결되어 Drilling 시 Drill의 회전으로부터 Template의 갈림을 방지하며, Fixture 식립 시 Template Hole 내면으로부터 Fixture 표면을 보호하는 제품입니다.
- OneGuide Metal Sleeve는 임플란트 시술을 위한 제품으로서 오스템임플란트 시스템에 최적화 되어 있습니다. 다른 유사제품과의 사용을 금합니다.

2. 사용목적

임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구

3. 사용방법 및 절차

- 1) 3D프린터로 출력된 OneGuide Template의 Hole 크기별로 치수를 보정한다.
- 2) Metal Sleeve를 압입용 장치에 결합하고 OneGuide Template의 Hex 방향을 맞추어 체결한다.
- 3) 주사기를 이용하여 접착제(3D프린팅 소재)를 양쪽 접착 구멍에 주입 후 충분히 경화시킨다.
- 4) 체결이 완료되면 일반적인 Drilling과 동일한 방법으로 시술을 진행한다. (Sleeve 단독 사용 불가)

4. 사용 전 준비사항

- 오스템임플란트의 안전하고 효과적인 사용을 위해서 치과용 임플란트 시술은 고도로 전문화되고 복잡한 시술과정이 요구되므로 전문적인 교육 과정을 이수한 후 시술할 것을 적극 권장합니다.
- 본 제품은 의료기기로서 사용 전 70% 에탄올 수용액에 담지한 후 사용하시는 것을 권장합니다. [Autoclave 및 과산화수소의 사용을 금합니다.]

5. 사용 시 주의사항

- 전문 의료인에 의해 사용되어야 하며, 목적 이외의 사용을 금합니다.
- 외관상 문제가 있거나 바닥에 떨어뜨려 심한 충격을 받은 경우, 세심히 관찰하여 문제 발생 시 다른 제품으로 교체해야 합니다.
- OneGuide Template 파손을 방지하기 위해, Drilling 과정에 과도한 힘을 가하지 않도록 주의합니다.

6. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 의료기기로서 사용 후 폐기하고 재사용을 금지합니다.

7. 부작용

시술 후에 몇 가지 문제점들(임플란트 고정력의 손실, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적 부족, 감염, 알레르기 반응, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질, 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 위와 같은 문제점들을 야기할 수 있습니다.

8. 경고

본 제품은 오스템임플란트에서 규정하는 사용법으로만 시술해야 하며, 어떠한 방식으로든 개조하여 사용하는 것을 금지합니다.

9. 금기증

시술에 부적합한 환자(잔존골이 부족하거나 골질이 불량한 경우, 과다한 흡연, 혈액질환 등의 증상)에게는 골융합의 부족이나 임플란트의 실패가 일어날 수 있습니다.

10. 제품정보

제품명, 사양, 제조일, 제품 Lot. 등은 포장 라벨에 표기되어 있습니다.

※ 기타 자세한 내용은 영업 사원을 통해 제공되는 카탈로그, 시술 매뉴얼을 참조하시기 바랍니다.

OneGuide Metal Sleeve User Manual

(2020.10V1.0)

1. Description

- OneGuide Metal Sleeve is a product that is connected to OneGuide Template (for Metal Sleeve) to prevent the template from being split from the rotation of the drill during drilling, and protects the fixture surface from the inside of the template hole when placing the fixture.
- The OneGuide Metal Sleeve is a product for implant treatment and is optimized for the Osstem Implant system. Do not use with other similar products.

2. Purpose for Use

A tool used to guide the path, location, and surgical site indication of an implant or device.

3. Usage and Procedures

- 1) Correct dimensions for each hole size of OneGuide Template printed by 3D printer.
- 2) Connect the Metal Sleeve to the Press-in Jig and insert it by aligning the Hex direction of the OneGuide Template.
- 3) Using a syringe, inject the adhesive (3D printing material) into both adhesive holes and cure it sufficiently.
- 4) When assembly is complete, proceed with the procedure in the same way as general drilling. (Not available for Sleeve alone)

4. Precautions

- For the safe and effective use of Osstem Implant, dental implant procedures require a highly specialized and complex procedure, so it is highly recommended to perform the procedure after completing a professional training course.
- As this product is a medical device, it is recommended to use this product for surgery after soaking it in 70% ethanol solution.

[Use of Autoclave and hydrogen peroxide is prohibited.]

5. Precautions during Use

- It must be used by a medical professional, and use for other purposes is prohibited.

- If there is a problem with the exterior or if the product is dropped on the floor and received a severe shock, it must be carefully observed and replaced with another product if a problem occurs.
- To prevent damage to OneGuide Template, be careful not to apply excessive force to the drilling process.

6. How to Store after Use

This product is a disposable medical device. So discard after use and it is prohibited to reuse.

7. Side Effects

After placing an implant, problems such as loss of implant stability, damage of prosthesis, etc. may occur. These problems may be caused by a range of factors, including qualitative or quantitative deficiencies of the remaining bones, infection, allergic reactions, poor oral hygiene or non-coordination of the patient, movement of the implants, local tissue degeneration, inappropriate location and arrangement of implants, etc.

8. Warning

This product should be treated only with the directions prescribed by Osstem Implant, and it is forbidden to modify and use in any way.

9. Contraindicated Symptom

Insufficient osseointegration or implant fail may occur to the patients with the symptoms of insufficient bone, poor bony tissue, excessive smoking, blood disorder, or uncontrolled diabetes.

10. Product Information

The Package label includes the product name, specifications, manufactured date, product Lot no., etc.

※ For more information, please see the catalog and procedure manual provided by your sales representative.