

품목신고번호	수신 23-1663 호
품목명	치과용 임플란트 시술기구
모델명	MK-C1XD
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조사	MIS Implants Technologies Ltd. (이스라엘)
사용목적	1. 치과용임플란트시술기구: 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구 2. 치과임플란트시술용드릴: 임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구 3. 치과임플란트시술용스크루드라이버: 임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<p>가. 사용 전 준비사항</p> <p>1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.</p> <p>2) 본 제품은 비멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균소독을 실시한다.</p> <p>3) 치과 외과 수술을 수행하는 치과 의사는 다음의 조건을 고려하여 환자에게 시술해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 환자의 일반적인 건강상태 및 임상조건 - 환자의 특정 원재료에 대한 민감성 - 시술의 이점과 위험부담 <p>나. 조작방법</p> <p>1) 드릴(drill) : 절차에 따라 적절한 드릴을 선택한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Marking drill : 추가 드릴을 위해 위치 표기용으로 마킹 드릴을 사용한다. - Position drill : 드릴링 시작 시 실제 임플란트 식립 위치를 시각화하기 위해 사용한다. <p>2) 바디 트레이 인/덱스 프로브(Body try in/depth probe) : 치조골의 깊이를 확인한다.</p> <p>3) 카운터싱크(Countersink) : 드릴링 완료 후 모든 뼈 유형에 사용할 수 있다. 연골의 경우, 치조골에 대한 과도한 압력을 최소화하기 위해 사용될 수 있다.</p> <p>4) 시술기구(Insertion tool) : 시술기구를 핸드피스나 라쳇에 연결하고 임플란트에 결합하여 이식한다. 슬리브(sleeve)를 사용하도록 하고, 과도한 힘을 가하지 않도록 주의한다. (권장토크: 35-60 Ncm)</p> <p>5) 추출기(Extractor) : 각종 상부구조물 혹은 도구의 끼임이 발생한 경우 이를 제거하거나 푸는데 사용한다.</p> <p>6) 드라이버(Driver) : 모터(motor)나 라쳇(ratchet wrench)과 함께 사용하여 스크류를 돌린다. 시계 방향으로 조이고 시계 반대 방향으로 돌리면 풀린다. 권장토크는 각 제품의 사용설명서를 확인한다.</p> <p>7) 토크라쳇/렌치(Torque ratchet/Wrench) : 시술기구를 함께 연결하여 구조물을 체결한다. 저항이</p>	

- 느껴질 때까지 시계 방향으로 돌려 구조물을 고정시킨다. 손잡이를 잡고 토크 표시기에 원하는 토크(Ncm)에 도달할 때까지 추가 힘을 계속 가한다. 권장토크 값을 초과하지 않도록 한다.
- 8) 드릴 스토퍼(Drill Stopper) : 드릴 직경과 선택한 임플란트 길이에 따라 드릴 스토퍼를 선택하여 드릴에 연결한다.
- 9) 드릴 확장기(Drill extender) : 핸드피스와 드릴을 연결하여 사용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

(1) 세척 전 준비사항

- 필요한 경우 기구를 분리한다.
- 기구 사용 후 최대 2시간 이내에 효소 세척액에 담근다. (pH 6~9)
(예시 : Deconex® POWER ZYME (Borer Chemie AG)와 같은 미지근한 물로 조제된 용액을 사용하고 5분 동안 담가둔다.)
- 부드러운 나일론 소재의 브러시와 흐르는 물로 기구에 남아있는 혈액이나 이물질을 제거한다.
- 최소 1분간 수돗물(tap water)로 헹구어 준다.
- 세척 중 기구들이 서로 겹치지 않도록 키트나 지지대 또는 선반 위에 올려둔다.

(2) 세척절차

- 자동 세척기를 사용하는 경우, 적합한 소독기와 세척제 및 중화제를 사용해야 하며 반드시 세척기 제조업체의 지시사항을 따르도록 한다.
- 열 소독(A0≥3000)을 병행하는 세척을 권장한다.
- 탈 염수 혹은 이러한 순도를 만족하는 물로 세척하는 것을 권장한다.
- 유효성이 검증된 자동 세척방법은 다음과 같다. (ISO 15883과 AAMI TIR30을 따름)
- 워셔 소독기(Washer disinfecter) : Miele Professional PG 8593
- 세척 프로그램 : VARIO-TD
- 찬물 헹굼 : 4분
- 세척 : 55°C, 10분
- 중화 : 6분
- 찬물 헹굼 : 4분
- 열소독 : 90°C 이상에서 5분 (A0≥3000)
- 건조 : 30분
 - 청소제 : neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg
 - 중화제 : neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Direct insertion tool과 같이 내부에 구멍이 있는 기구의 경우, 다음 세척절차 추가 : 증류수에 기구를 담가 두고 초음파 세척기에서 실온 10분 동안 세척한다. 기구를 빼내어 오븐에서 100°C에서 30분간 건조한다.

2) 멸균방법	
멸균방법	스팀 멸균(Steam, Dynamic air removal)
멸균온도	방법 1) 132°C, 방법 2) 135°C
멸균시간	방법 1) 최소 4 분, 방법 2) 최소 10 분
멸균압력 (해당하는 경우)	방법 1) 건조시간 20 분, 방법 2) 건조시간 30 분

3) 보관방법

: 본 제품은 직사광선에 노출되지 않는 실온에서 완제품 상태로 건조한 장소에 보관해야한다. 잘못된 보관은 제품 특성에 영향을 미쳐 고장을 일으킬 수 있다.

4) 관리방법

- (1) 소독 전에 모든 제품에 눈에 보이는 오염, 손상 또는 부식이 있는지 확인해야 한다.
- (2) 특정 디자인 요소(channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces)에 주의해야 한다.
- (3) 제품에 있는 모든 표시사항들을 확인하여 가시성을 점검한다.
- (4) 일치하는 구성품을 적절하게 조립하고 기능을 확인한다.
- (5) 가동부가 있는 제품의 작동이 올바른지 확인한다.
- (6) 사전에 조립된 구성품의 완전성과 무결성을 확인한다.
- (7) 결함이 있는 제품은 폐기한다

사용시 주의사항

- 1. 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.
- 2. 임플란트 삽입 절차의 경우 구강 외과에서 발생하는 모든 금기 사항이 적용된다. 임플란트 삽입 절차는 구강 내에서 수술로 수행되는 절차이므로 환자는 구강 내 수술 절차의 모든 위험에 노출된다.
- 3. 수술 중 발생할 수 있는 위험(단, 확률과 심각성은 고려하지 않음) : 국소 마취 합병증, 비강 및 상악동의 비제어적 천공을 포함한 출혈, 연조직 공간의 천공, 신경 손상, 골판의 천공, 인접 이빨의 천공, 골절 부위의 임플란트 안정화 어려움, 환자가 구강 내 구성품을 삼키거나 흡입할 수 있음, 상악동의 임플란트 이탈, 상악동 천공, 하악저(턱뼈바닥)·허면판·치조하관 및 턱뼈의 골절
- 4. 경고사항 : 사용한 물질의 화학성분에 알레르기 반응이나 과민반응이 있는 경우, 환자의 건강 기록을 신중히 평가해야한다. 충분한 냉각, 올바른 임플란트 위치 준비, 올바른 기구 설정 또는 과도한 설치 토크는 임플란트 시술 실패 또는 턱뼈 골절을 초래할 수 있다. 의사의 적절한 훈련 부족은 임플란트 수술의 성공에 큰 위험 요소이며, 환자의 건강에 영향을 미칠 수 있다. 따라서, 충분한 훈련이 선행되지 않는 경우에는 임플란트 시술을 하지 말아야 한다. 임플란트 위치와 깊이를 올바르게 계획하고 준비하지 않은 경우 신경, 혈관, 치아 또는 민감한 조직에 손

상을 초래할 수 있다.

5. 본 제품과 관련된 생명을 위협하는 사건이나 심각한 건강 상태 악화 등이 발견된 경우, 제품 회사에 이를 알려야 한다.

6. 주의사항

- 드릴 : 최대 30회까지 사용했거나 제품의 손상이나 변형이 있는 경우 드릴을 교체하도록 한다.
- 드릴(bone mill drill, bone profiler, countersink, tissue punch, trephine burs) 사용 시 충분한 증류수 또는 식염수를 공급하여 뼈와 주변 조직에 가하는 외상을 최소화하고 골유착능을 높이도록 한다.
- 재사용 가능한 기구는 10년 동안 사용하기 위해 제작되었으며, 손상되거나 변형이 있는 경우 교체한다.
- 모든 비멸균 제품은 사용 전 반드시 사용설명서에 기재된 ISO 17664에 따른 유효한 절차로 세척 및 멸균되어야 한다. 물에 의한 얼룩이 생기지 않도록 증류수를 사용해야 하며, 모든 금속 기구에는 Aldehyde, Ethanolamine, chlorine and acid가 없는 부식 방지 소독제 및 세척제의 사용을 권장한다.
- 본 제품에는 EN 13060, EN 285의 요구사항을 충족하는 오토클레이브(autoclave)만 사용한다.
- 자동 세척 절차를 진행할 경우 EN ISO 15883에 따라 검증된 세척 및 소독기를 사용한다.

7. 예방조치

- 시술 전 필요한 모든 구성 요소나 기구 및 재료의 필요한 수량을 확보하고 제품이 올바르게 동작하고 유지되는지를 확인해야 한다.
- 절삭 도구(cutting tool)는 다음을 권장한다.
 - 1) 절삭 속도 준수
 - 2) 드릴 깊이 준수 (깊이 체크)
 - 3) Drill stopper 사용
- 드릴을 사용하는 동안 권장속도, 즉 최대 속도 범위 내의 속도를 사용해야 한다. 최대 속도를 초과해서는 안 되며 속도를 지나치게 느리게 낮추어서도 안 된다.
- 안전을 위해 보호 장비(장갑, 안경, 마스크)를 착용한다.
- 구강 내에서 사용되는 모든 구성 요소들은 흡인이나 삼키는 것을 방지하기 위해 고정되어야 한다.
- 임플란트의 광범위한 조작(예: 보철 구성요소 변경)은 반드시 필요한 경우가 아니면 골유착 단계 이후에 빠르게 수행해야 한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2023.08
보관 또는 저장방법	본 제품은 직사광선에 노출되지 않는 실온에서 완제품 상태로 건조한 장소에 보관해야한다.
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
본 제품은 일회용 의료기기임	

