

[품목명] 치과임플란트시술용드릴 (C21020.01, 1등급)

[모델명] 제품 라벨 참조

[품목신고번호] 서울 수신 10-2533호

[사용목적] 임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구

[사용 전 준비사항]

1. 사용 전에 수술에 사용되는 모든 기구는 반드시 autoclave로 증기 멸균하여 준비해 놓는다. (autoclave 소독방법: 132°C에서 7분 또는 121°C에서 20분 증기 멸균한다.)
2. 수술 전 임플란트의 유효기간을 반드시 확인해야 하며, 유효기간이 지난 임플란트는 절대 사용을 금해야 한다.
3. 수술 전에 임플란트의 외부포장과 내부 진공포장의 이상 유무를 반드시 확인해야 하며, 포장상태가 불량하거나 불순물이 들어있는 임플란트는 사용을 금해야 한다.
4. 임플란트 수술은 무균상태에서 해야 한다. 멸균 냉각수가 드릴을 통해 수술 부위로 잘 흘러들어갈 수 있도록 Irrigation Technique 을 재검토한다.
5. FRIADENT Dental Implant System 의 수술은 Implant 식립과 적절한 치료기간의 경과 후, Implant 를 Uncovering 하는 2 단계로 구성되어 있다. 이 2 단계의 수술은 국부 마취나 무통, 진정의 상태에서 행해진다.
6. Powder 가 묻지 않은 수술용 장갑을 준비한다.

[사용방법]

1. 수술 전 진단

- 임플란트 식립위치에 허락하는 뼈의 높이와 적당한 넓이를 정해야 한다. 구강과 vestibular bone lamella의 넓이는 적어도 1.5mm이상이어야 한다. 적당한 radiographic 분석은 vital anatomical 구조의 위치를 결정하는데 필요하다.

2. 임플란트 식립위치 결정

- 적당한 bone의 질을 이용 할 수 있어야 한다.
- 주의: 임플란트 위치의 깊이는 depth gauge로 검증할 수 있다.

3. Drill 순서

- round drill은 초기 preparation후에나 임플란트 획득한 지점을 만들 때 사용할 수 있다.
- template에 sleeve를 장착한다.
- 식립할 임플란트와 동일한 직경의 Tissue punch로 Tissue를 제거한다.
- Initial drill을 사용하여 정확하게 drilling 할 수 있도록 미리 치조골 중양을 삭제한다.
- Drill 순서는 아래와 같이 진행한다.

주의: drilling 시 최대 속도를 초과해선 안 된다. Internal irrigation이 잘 되는지 확인한다. 대략 20회 사용 후에 날이 손상되거나 무뎠다면 새 것으로 교체해야 한다.

임플란트 직경	Drill 순서	Drill속도
D3,5mm	Initial Drill ▶ D2,0twist drill ▶ D3,5Tri-Spade-Drill ▶ Reamer ▶ Tap	800rpm
D4,5mm	Initial Drill ▶ D2,0twist drill ▶ D3,5 ▶ D4,5Tri-Spade-Drill ▶ Reamer ▶ Tap	800rpm

주의 : 수술 전에 internal irrigation과 instrument의 기능이 올바르게 작동이 되는지 확인한다. implant 의 식립위치를 정확히 잡기 위해 surgical template안에 sleeve를 삽입하여 twist drill로 초기 Marking을 한다. template를 제거 후 임플란트의 배열 축으로 twist drill를 위치시켜서 사용한다. bone의 밀도가 낮은경우 bone condenser 를 사용하여 bone을 다져준 후에 다음 단계의 드릴을 할 수 있다. Tri-Spade drill의 여러가지 길이는 임플란트 직경에 따라서 사용 할 수 있다. drill 부위에 임플란트 길이와 같은 laser mark가 되어있다. 항상 Tri-Spade drill A를 먼저 사용한다. 수술부위가 더 넓게 확장 될 때에는 B,C,D 순서로 drilling을 한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

1. 사용된 시술기구는 autoclave로 증기 멸균해서 건조시킨 후 먼지나 습기가 없는 곳에

보관한다.

【사용시 주의사항】

1. 수술 30분 전에는 반드시 소독을 실시하여야 한다.
2. 수술부위에 손상이 가지 않도록 드라이버를 다룰 때에는 무리한 힘이 가해지지 않도록 주의한다.
3. 사용 후에는 깨끗이 세척을 하여 항상 청결한 상태가 유지 되도록 해야 하며, 직사광선을 피하여 습기가 없는 안전한 장소에 보관하여야 한다.

【보관 또는 저장방법】 먼지나 습기가 없는 곳에 보관

【중량 또는 포장 단위】 1개

【제조번호/제조연월】 제품 라벨 참조

【수입판매원】 (주)유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74

【제조원】 Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

문안개정연월 2019/12