

품목신고번호	수신 24-1187호
품목명	치과용임플란트시술기구
모델명	제조자표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	국가 : 독일 명칭 : DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH 주소 : Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau GERMANY
사용목적	치과용임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
중량 또는 포장단위	제조원 포장단위
<b>사용방법</b>	
가. 사용 전 준비사항	
1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.	
2) 사용시 핸드피스의 속도가 최대 25rpm이 넘지 않도록 한다.	
3) 멸균 생리식염수로 적절하게 냉각된 것을 확인 후 사용한다.	
나. 조작방법	
1. PrimeTaper Tap	
1) 블리스터 개봉후 멸균된 곳에 올려놓는다.	
2) 블리스터를 꽉 쥐어 텁을 고정한다.	
3) 블리스터 상단을 구부려 손잡이를 노출시키고, 핸드피스와 체결시킨다.	
2. PrimeTaper Tap GS	
1) 계획된 임플란트 직경의 크기에 따라 PrimeTaper Tap GS를 선택한다.	
2) PrimeTaper Tap GS를 콘트라 앵글 핸드피스에 부착합니다.	
3) PrimeTaper Tap GS를 가이드 슬리브에 위치시킵니다.	
4) 임플란트 부위를 준비하려면 시계 방향으로 두드리기 시작한다. 기구가 뼈에 들어가자마자 자체적으로 압력을 가할 필요 없이 구멍 속으로 끌어당겨진다.	
5) 원하는 깊이에 도달하면 두드리는 것을 멈추고, 표시된 마크는 각각 임플란트 길이 6.5-9-13 mm 및 8-11-15 mm에 대한 태핑(tapping) 깊이에 해당합니다.	
6) 시계 반대 방향으로 PrimeTaper Tap GS를 회전시켜 가이드 슬리브에서 제거한다.	
7) 멸균 생리식염수로 구멍을 헹구어 뼈 잔여물을 제거한다	
3. PrimeTaper Deirction Indicator	
1) 방향을 확인하고 절골술 사이의 평행성을 용이하게 하기 위해 1번, 3번 드릴 각각 사용준비 후 절골술에 PrimeTaper Deirction Indicator를 배치한다.	
4. Instrument Extender	
1) 선택한 기구를 기구 확장기(Instrument Externder)에 연결합니다.	
2) 기구와 함께 기구 확장기를 콘트라 앵글 핸드피스 또는 수술용 드라이버 핸들에 부착한다.	
3) 기구와 기구 확장기가 완전히 장착되었는지 확인한다.	

## 다. 사용 후 보관 및 관리방법

### 1) 세척방법

#### (1) 세척전 준비 사항

- 임상에 사용하기 전에 비멸균 상태로 배송된 모든 구성 요소와 기구는 ISO 17664에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 한다.
- 분해가 가능한 기구는 세척을 위해 분해해야 하며, 건조한 상태에서만 멸균을 위해 다시 조립 가능함
- 제조업체의 지침에 따라 Simplant SAFE 가이드를 소독한다.

#### (2) 수동 사전 청소

거친 오염물은 사용 후 눈에 띄게 깨끗해질 때까지 부드러운 나일론 브러시를 사용하여 즉시(최대 2시간 이내) 제거해야 한다.

#### (3) 초음파 세척

세척제 제조업체가 지정한 작용 시간과 농도를 준수해야 한다.

#### (4) 기계적 처리

효율적인 기계적 세척을 위해서는 수동 사전 세척이 필요하다.

기계적 세척에는 적합한 세척 소독제, 세척제 및 중화제를 사용해야 하며, 세척 소독기 제조업체의

지침을 따라야 한다. 제조업체의 지침에 따라 세척제 및 중화제를 투여하고 사용해야 하며, 열 소독(A0

$\geq 3000$ )을 사용한 청소 프로그램을 권장한다.

세척에는 탈염수나 이 순도를 만족하는 물을 사용하는 것을 권장한다.

기계적 처리 방법은 다음 재료 및 장치로 검증됨(ISO 15883 및 AAMI TIR 30에 따름).

- 세탁기 소독기, G형 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh

- 청소 프로그램 VARIO TD

찬물로 사전 헹굼 4분

45~55°C에서 10분 동안 청소

중화 6분

찬물로 중간 헹굼 3분

90°C에서 5분 열 소독(A0  $\geq 3000$ )

105°C에서 30분 건조

- 세척제 neodisher® MediClean forte(0.5%)/중화제 neodisher® Z(0.1%), Dr. Weigert, Hamburg

### 2) 멸균방법

멸균방법	스팀멸균(선진공형 멸균)
멸균온도	132°C / 135°C
멸균시간	4분/3분
건조시간	20분

2) 멸균방법	
멸균방법	스팀멸균(중력치환 멸균)
멸균온도	121°C
멸균시간	30분
건조시간	20분
3) 보관방법	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치과 진료에 일반적인 조건 하에서 제품을 원래 포장에 담아 실온에서 보관한다.</li> <li>- 멸균 처리 후에는 상온의 먼지 없는 건조한 곳에서 보관한다.</li> </ul>	
4) 관리방법	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용기한이 지났거나, 의도하지 않게 개봉되었다면 멸균 세척후에 사용가능하다.</li> <li>- 멸균하기 전에 모든 제품에 눈에 띄는 오염, 손상 및/또는 부식이 있는지 육안으로 검사해야 한다.</li> <li>- 채널, 막힌 구멍, 나사산, 언더컷 및 결합 표면과 같은 설계 특징에 특별한 주의를 기울여야 한다.</li> <li>- 육안으로 검사하여 제품의 모든 표시의 가시성과 가독성을 확인하고, 적절한 조립 및 기능을 위해 일치하는 구성 요소를 확인한다. 움직이는 부품이 있는 제품의 올바른 작동 여부를 확인하십시오.</li> <li>- 완전성과 무결성을 위해 사전 장착된 구성 요소를 확인한다.</li> <li>- 결함이 있는 제품은 폐기한다.</li> <li>- 다회사용 가능 <ul style="list-style-type: none"> <li>• PrimeTaper Tap/ PrimeTaper Tap GS : 10회</li> <li>• PrimeTaper Direction Indicator : 1500 회</li> <li>• Instrument Extender/ PrimeTaper/Astra Tech Implant Depth Gauge : 1500 회/3년</li> </ul> </li> </ul>	
기구가 손상되거나 무뎌진 경우 표시된 사용 횟수/연수에 도달하기 전에 기구를 교체해야 합니다.	
<b>사용 시 주의사항</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.</li> <li>2. 일반적인 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 절차를 수행하기 전에 필요한 모든 구성 요소, 도구 및 재료가 필요한 수량으로 제공되고 완벽하게 작동하는지 확인해야 한다.</li> <li>- 구성품 흡인 위험이 최소화되도록 환자를 배치한다.</li> <li>- 구강 내에서 사용되는 모든 구성품은 흡인되거나 삼키는 것을 방지하기 위해 고정되어야 한다.</li> <li>- 환자 선택/분석이 부적절하거나 사용 지침을 준수하지 않을 경우 골유착이 실패하거나 골유착이 상실될 수 있다.</li> <li>- 최대 재처리 주기/환자 수가 지났거나 손상되었거나 무뎌진 경우 재사용 가능한 도구를 교체한다.</li> <li>- 심하게 위축된 하악에서는 수술중이나 수술후 일상적인 구강 기능 중에 하악 골절이 발생할</li> </ul> </li> </ol>	

수 있다.

- 임플란트, 치유 부품, 보철 부품 또는 임플란트 제거 및 교체가 필요한 보철물의 파손 또는 손상은 불리한 하중 조건으로 인해 발생할 수 있다. 따라서 저작력과 수복물 디자인을 주의 깊게 평가해야 한다.
- 부적절한 냉각, 잘못된 임플란트 부위 준비, 잘못된 기구 설정 또는 과도한 설치 토크로 인해 임플란트 실패가 발생할 수 있다.
- 해부학적 조건이 좋지 않아 기구가 맞지 않거나 다른 이유로 사용할 수 없는 경우에는 기구로 계획된 치료 과정을 지속하지 말고 대안을 모색해야 합니다.
- 모든 일회용 제품은 재사용해서는 안 됩니다. 이 주의 사항을 준수하지 않으면 임플란트의 골유착이 방지되거나 국소 또는 전신 감염이 발생할 수 있습니다.
- 뼈의 질과 양, 국소 감염, 초기 치유 방해 또는 조기 부하 등은 모두 임플란트 생존에 영향을 미칠 수 있는 요인이며, 성공적인 치유 및 골유착은 다음 요인에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있습니다.
  - 턱 부위의 염증, 종양, 농양 또는 낭종
  - 뼈의 높이 및/또는 너비가 충분하지 않습니다.
  - 연조직 커버력이 부족함
  - 해당 지역의 방사선 치료 이력
  - 뼈 및 상처 치유 장애(예: 조절되지 않는 당뇨병)
  - 자가면역질환
  - 통제되지 않은 부기능 습관(예: 갈갈이)
  - 부적절한 구강 위생
  - 알코올 남용
  - 흡연

### 3. 경고

- 구강 수술 및 구강 재활에는 합병증에 대한 일반적인 위험이 포함된다.
  - 실수로 환자의 입에 떨어진 구성품은 삼키거나 흡입되어 장치가 손상될 수 있다.  
    소화/호흡기 계통 또는 호흡곤란. 소형 장치를 제어하려면 주의가 필요하다.
  - 임플란트 식립 위치와 깊이를 올바르게 계획하고 준비하지 못할 경우 신경, 혈관, 치아, 턱뼈 또는 상악동에 손상을 줄 수 있다.
- 임상의는 새로운 치료 방법을 시작하기 전에 항상 특별한 훈련을 받을 것을 강력히 권장된다.

### 4. 부작용

임플란트 치료 중 또는 치료 후 부작용은 다음과 같습니다.

- 사용된 재료에 대한 알레르기 또는 과민 반응
- 구성요소를 흡입하거나 삼켰을 때 발생하는 소화기/호흡기 계통 손상 또는 호흡곤란
- 신경이나 치아에 영구적인 손상
- 턱뼈나 상악동에 해로움



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836  
TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

- 냉각부족이나 토크과다로 인한 괴사
- 하악골 골절
- 조절되지 않는 수술 후 출혈(예: 설측 동맥 손상)
- 수술 후 불편함은 다음과 같다.
  - 부종
  - 혈종
  - 일시적인 국소 부종
  - 일시적인 마취 또는 감각이상 및 저작 장애
  - 통증
- 임플란트 손실
- 임플란트 주위염
- 국소 또는 전신 감염
- 임플란트 주위염이나 기계적 과부하로 인한 뼈 손실
- 임플란트, 치유 부품, 보철 부품 또는 보철물의 파손 또는 손상
- 임플란트 제거 및 교체
- 심미적 또는 기능적 합병증

<b>첨부문서의 작성 및 개정연월</b>	2025.02
<b>보관 또는 저장방법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치과 진료에 일반적인 조건 하에서 제품을 원래 포장에 담아 실온에서 보관한다.</li> <li>- 멸균 처리 후에는 상온의 먼지 없는 건조한 곳에서 보관한다.</li> </ul>
<b>제조번호</b>	제조자 표시사항 참조
<b>제조연월</b>	제조자 표시사항 참조
<b>부작용 보고 관련 문의처</b>	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	