

품목신고번호	수신 24-1204호
품목명	치과용임플란트시술기구
모델명	제조사표시사항참조
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	치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
중량 또는 포장단위	제조원 포장단위
<b>사용방법</b> <b>가. 사용 전 준비사항</b> 1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.  <b>나. 조작방법</b> 2. Open-tray 기법 : Implant Pick-up EV Design/ Multibase Pick-up 1) 해당되는 경우 치유 구성요소를 제거합니다. 2) 핀이 있는 Implant Pick-Up EV Design/MultiBase Pick-Up을 육각 드라이버를 사용하여 손가락 힘 (5~10Ncm)을 사용하여 임플란트/어버트먼트에 부착합니다. 3) 개방형 Custom Tray 또는 Open Stock Tray에 적합한 인상재로 인상을 채득합니다. 4) 육각 드라이버로 핀을 풀고 인상재가 경화되면 인상을 제거합니다. 5) 해당하는 경우 치유 구성 요소를 교체합니다. 6) 핀을 사용하여 임플란트/지대주 아날로그를 인상의 픽업에 연결합니다. 손가락 힘(5~10Ncm)을 사용합니다. 2. Closed-tray 기법 : Implant Transfer EV/ MultiBase Transfer 1) 해당되는 경우 치유 구성요소를 제거한다. 2) 핀이 있는 Implant Transfer EV/MultiBase Transfer를 육각 드라이버를 사용하여 손가락 힘 (5~10Ncm)을 사용하여 임플란트/어버트먼트에 부착한다. 3) 닫힌 맞춤형 트레이 또는 닫힌 스톡 트레이에 있는 탄성 인상재로 인상을 채득한다. 4) 인상재가 경화되면 인상을 제거한다. 5) 육각 드라이버를 사용하여 임플란트/어버트먼트에서 Implant Transfer EV/MultiBase Transfer를 제거합니다. 6) 해당하는 경우 치유 구성 요소를 교체합니다. 7) 핀을 사용하여 임플란트/지대주 아날로그를 트랜스퍼에 연결하고(손가락 힘 사용, 5~10Ncm) 인상에 위치를 변경합니다.  <b>다. 사용 후 보관 및 관리방법</b> 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 가능하다.

(2) 수동 사전 세척

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( $A_0 \geq 3000$ )을 사용한 세척 프로그램을 권장한다.

세척에는 탈염수나 이 순도를 만족하는 물을 사용하는 것을 권장한다.

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

- 세탁기 소독기, G형 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- 세척 프로그램 VARIO TD

찬물로 사전 행균 4분

45~55°C에서 10분 동안 청소

중화 6분

찬물로 중간 행균 3분

90°C에서 5분 열 소독 ( $A_0 \geq 3000$ )

105°C에서 30분 건조

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

2) 멸균방법

멸균방법	스팀멸균(선진공형 멸균)	스팀멸균(중력치환멸균)
멸균온도	132°C / 135°C	121°C
멸균시간	4분 / 3분	30분
건조시간	20분	20분

3) 보관방법

- 멸균 처리 후에는 상온의 먼지 없는 건조한 곳에서 보관한다.

#### 4) 관리방법

- 멸균하기 전에 모든 제품에 눈에 띄는 오염, 손상 및/또는 부식이 있는지 육안으로 검사해야 한다.
- 채널, 막힌 구멍, 나사산, 언더컷 및 결합 표면과 같은 설계 특징에 특별한 주의를 기울여야 한다.
- 육안으로 검사하여 제품의 모든 표시의 가시성과 가독성을 확인하고, 적절한 조립 및 기능을 위해 일치하는 구성 요소를 확인한다. 움직이는 부품이 있는 제품의 올바른 작동 여부를 확인한다.
- 완전성과 무결성을 위해 사전 장착된 구성 요소를 확인한다.
- 결함이 있는 제품은 폐기한다.

#### 사용 시 주의사항

1. 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.
2. 일반적인 주의사항
  - 각 절차를 수행하기 전에 필요한 모든 구성 요소, 도구 및 재료가 필요한 수량으로 제공되고 완벽하게 작동하는지 확인해야 한다.
  - 구성품 흡인 위험이 최소화되도록 환자를 배치한다.
  - 구강 내에서 사용되는 모든 구성품은 흡입되거나 삼키는 것을 방지하기 위해 고정되어야 한다.
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. 소형장치를 제어하려면 주의가 필요하다.
4. 부작용  
임플란트 치료 중 또는 치료 후 부작용은 다음과 같습니다.
  - 사용된 재료에 대한 알레르기 또는 과민 반응
  - 흡입되거나 삼킨 구성요소
  - 국소 또는 전신 감염
  - 임플란트, 치유 부품, 보철 부품 또는 보철물의 파손 또는 손상
  - 심미적 또는 기능적 합병증

첨부분서의 작성 및 개정연월	2025.02
보관 또는 저장방법	멸균 처리 후에는 상온의 먼지 없는 건조한 곳에서 보관한다.
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	