

품목신고번호	수신 25-326호
품목명	치과임플란트시술용드릴
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	<p>1. 제조의뢰자 국가 : 독일 명칭 : DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH 주소 : Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau GERMANY</p> <p>2. 제조자 국가 : 스웨덴 명칭 : Dentsply IH AB 주소 : Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden</p>
사용목적	임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구
중량 또는 포장단위	제조원 포장단위
<p><b>사용방법</b></p> <p><b>가. 사용 전 준비사항</b></p> <p>1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.</p> <p>2) 멸균 생리식염수로 적절하게 냉각된 것을 확인 후 사용한다.</p> <p>3) 골피질(cortical)준비는 반드시 수행해야 한다. (PrimeTaper Cortical Drill GS에 해당)</p> <p><b>나. 조작방법</b></p> <p>1. Guide Drill, Precision Drill</p> <p>1) 블리스터 개봉 후 멸균된 곳에 올려놓는다.</p> <p>2) 블리스터를 짝 쥐어 드릴을 고정한다.</p> <p>3) 블리스터 상단을 구부려 손잡이를 노출시키고, 핸드피스와 체결시킨다.</p> <p>2. Drill</p> <p>1) 적절한 깊이까지 계획된 방향으로 드릴을 사용한다. 굽힘력이 드릴에 가하지 않게 주의한다.</p> <p>2) Drill을 준비 후 절골술에 PrimeTaper Direction Indicator를 배치하여 방향을 확인하고 절골술 사이의 평행성을 용이하게 한다.</p> <p>3) Depth Gauge를 사용하여 절골술 깊이를 확인합니다.</p> <p>3. PrimeTaper Drill</p> <p>1) 블리스터 개봉 후 멸균된 곳에 올려놓는다.</p> <p>2) 블리스터를 짝 쥐어 드릴을 고정한다.</p>	

3) 블리스터 상단을 구부려 손잡이를 노출시키고, 핸드피스와 체결시킨다.

4) 권장 드릴링 프로토콜에 따른다.

<권장 드릴링 프로토콜>

Recom- mended Protocol	Ø 1.9	Ø 2.35	Ø 2.95	Ø 3.55	Ø 4.15	Ø 4.75	Ø 5.35	Very dense	Very soft
Drill Number	1	2	3	4	5	6	7	Tap	
Ø 3.0 XS	1	2	]3[					+	1 ]3[
Ø 3.6 S	1		3	]4[				+	1 2 ]4[
Ø 4.2 M	1		3	4	]5[			+	1 3 ]5[
Ø 4.8 L	1		3		5	]6[		+	1 3 4 ]6[
Ø 5.4 L	1		3		5	6	]7[	+	1 3 5 ]7[

<특정 임상 상황에 따른 고려사항>

Finetuning		Ø 2.65	Ø 3.25	Ø 3.85	Ø 4.45	Ø 5.05			
Recom- mended Protocol	Ø 1.9	Ø 2.35	Ø 2.95	Ø 3.55	Ø 4.15	Ø 4.75	Ø 5.35	Very dense	Very soft
Drill Number	1	2	3	4	5	6	7	Tap	
Ø 3.0 XS	1	2	]3[					+	1 ]3[
Ø 3.6 S	1		3	]4[				+	1 2 ]4[
Ø 4.2 M	1		3	4	]5[			+	1 3 ]5[
Ø 4.8 L	1		3		5	]6[		+	1 3 4 ]6[
Ø 5.4 L	1		3		5	6	]7[	+	1 3 5 ]7[

\* " ] [ " 표시는 피질부 준비만을 의미합니다.(필수)

### 3-1. 발치 소켓

매우 부드러운 뼈에 드릴링 시퀀스를 사용하거나(최종 전체 깊이 드릴은 권장 프로토콜보다 한 사이즈 작음) 대안으로 권장 프로토콜보다 반 사이즈 작은 것을 사용한다.

### 3-2. 짧은 임플란트

6.5mm 임플란트의 경우 최종 전체 깊이 드릴로 권장 프로토콜보다 한 사이즈 또는 반 사이즈 작은 드릴을 사용하는 것을 고려한다.

### 3-3. 치밀한 해면골

권장 프로토콜보다 반 사이즈 큰 최종 전체 깊이 드릴을 사용한다.

### 4. PrimeTaper Drill GS

권장 드릴링 프로토콜을 참고하여 드릴을 선택한 후 사용한다.

<권장 드릴링 프로토콜>

Finetuning		Ø 2.65	Ø 3.25	Ø 3.85	Ø 4.45	
Recommended Protocol	Ø 1.9	Ø 2.35	Ø 2.95	Ø 3.55	Ø 4.15	Ø 4.75
Drill Number	1	2	3	4	5	6
Ø 3.6	S	•	•	]•[		
Ø 4.2	M	•	•	•	]•[	
Ø 4.8	L	•	•		•	]•[

<매우 연약한 골에 대한 드릴링 프로토콜>

Finetuning		Ø 2.65	Ø 3.25	Ø 3.85	Ø 4.45	
Recommended Protocol	Ø 1.9	Ø 2.35	Ø 2.95	Ø 3.55	Ø 4.15	Ø 4.75
Drill Number	1	2	3	4	5	6
Ø 3.6	S	•	•	]•[		
Ø 4.2	M	•	•		]•[	
Ø 4.8	L	•	•	•		]•[

<매우 단단한 골에 대한 드릴링 프로토콜>

Finetuning		Ø 2.65	Ø 3.25	Ø 3.85	Ø 4.45	
Recommended Protocol	Ø 1.9	Ø 2.35	Ø 2.95	Ø 3.55	Ø 4.15	Ø 4.75
Drill Number	1	2	3	4	5	6
Ø 3.6	S	•	•	]•[		
Ø 4.2	M	•	•		]•[	
Ø 4.8	L	•	•	•		]•[

#### 4-1. 발치 소켓

매우 부드러운 뼈에 드릴링 시퀀스를 사용하거나(최종 전체 깊이 드릴은 권장 프로토콜보다 한 사이즈 작음) 대안으로 권장 프로토콜보다 반 사이즈 작은 것을 사용한다.

#### 4-2. 짧은 임플란트

6.5mm 임플란트의 경우 최종 전체 깊이 드릴로 권장 프로토콜보다 한 사이즈 또는 반 사이즈 작은 드릴을 사용하는 것을 고려한다.

#### 4-3. 치밀한 해면골

권장 프로토콜보다 반 사이즈 큰 최종 전체 깊이 드릴을 사용한다.

사용시 핸드피스의 속도가 최대 1500rpm이 넘지 않도록 한다.

- 1) 사용할 PrimeTaper Drill GS에 맞는 PrimeTaper Drill Sleeve GS를 사용한다.
- 2) 드릴을 핸드피스와 체결시킨다.
- 3) PrimeTaper Drill Sleeve GS가 가이드 슬리브에 완전히 삽입될 때까지 가이드 슬리브에 사전 조립된 PrimeTaper Drill Sleeve GS와 함께 PrimeTaper Drill GS를 배치합니다.
- 4) 임플란트 부위를 준비하기 위해 시계 방향으로 드릴링을 시작합니다.

5) PrimeTaper Drill GS의 Drill Stop에 도달하면 드릴링을 중지합니다.

6) 가이드 슬리브에서 PrimeTaper Drill GS를 제거합니다.

#### 4-4. 뼈의 피질부 준비

드릴링 프로토콜 상의 " ] [" 표시는 피질부 준비를 의미합니다.

1) 6.5-8mm 길이의 PrimeTaper Drill GS를 사용한다.

2) 골피질의 전체 두께를 드릴링한다. 골피질 두께에 따라 6.5-8mm 드릴은 1-4mm 깊이 표시가



있다.

#### 5. Initial Drill GS

Initial Drill GS는 이전에 펀칭한 점막을 제거하고, 이후 사용할 PrimeTaper Drill GS를 위한 중심 홈(centering indentation)을 뼈에 형성하는 데 사용된다. 최대 회전 속도 1500 rpm을 초과하지 않아야 한다.

1) 계획된 임플란트 직경 크기에 맞는 Initial Drill GS를 선택한다.

2) Initial Drill GS를 contra-angle 핸드피스에 장착한다.

3) Initial Drill GS를 가이드 슬리브에 위치시킨다.

4) Initial Drill GS는 가이드 슬리브를 통해 직접 가이드 된다.

5) 임플란트 부위를 준비하기 위해 시계 방향으로 드릴링을 시작한다.

6) depth Stop에 도달하면 드릴링을 중지한다.

7) Initial Drill GS를 가이드 슬리브에서 제거한다.

#### 6. Guide Fixation Drill GS

1) surgical guide를 구강 내 올바른 위치에 위치시킨다.

2) Guide Fixation Drill GS(최대 1500rpm)를 사용하여 bone cavity를 준비한다.

3) Hex Driver를 사용하여 surgical guide를 통해 나사를 뼈에 손으로 조여 삽입한다.

#### 7. PrimeTaper Cortical Drill GS

골절개(osteotomy)의 골피질 준비는 PrimeTaper Cortical Drill GS로 수행한다. 이 드릴의 depth stop은 최대 2 mm까지 골피질 준비 깊이를 허용한다.

1) Cortical Drill GS를 contra-angle 핸드피스에 장착한다.

2) Cortical Drill GS를 가이드 슬리브에 완전히 위치시킨다.

3) Cortical Drill GS는 가이드 슬리브를 통해 직접 가이드된다.

- 4) 시계 방향으로 드릴링을 시작하여 골피질을 준비한다.
- 5) Cortical Drill GS의 depth stop에 도달하면 드릴링을 중지한다.
- 6) Cortical Drill GS를 가이드 슬리브에서 제거한다.

#### 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 가능하다.
- 초음파 세척동안 드릴은 다른 제품들과 분리되어 있어야 한다. (예: 초음파 세척동안 드릴을 홀더에 걸어 놓는다.)
- 제조업체의 지침에 따라 Siplant SAFE 가이드를 소독한다.

###### (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 행굼 4분

45~55°C에서 10분 동안 청소

중화 6분

찬물로 중간 행굼 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



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

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

### 3) 보관방법

- 치과 진료에 일반적인 조건 하에서 제품을 원래 포장에 담아 실온에서 보관한다.
- 멸균 처리 후에는 상온의 먼지 없는 건조한 곳에서 보관한다.

### 4) 관리방법

- 사용기한이 지났거나, 의도하지 않게 개봉되었다면 멸균 세척 후에 사용가능하다.
- 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.

### [다회사용 가능]

- 예상 사용가능 횟수 : 10회(단, Precision Drill은 일회용 의료기기임.)

기구가 손상되거나 무더진 경우 표시된 사용 횟수/연수에 도달하기 전에 기구를 교체해야 합니다.

### 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 흡인되거나 삼키는 것을 방지하기 위해 고정되어야 한다.
  - 환자 선택/분석이 부적절하거나 사용 지침을 준수하지 않을 경우 골유착이 실패하거나 골유착이 상실될 수 있다.
  - 드릴을 준비하는 동안 최대 속도 범위에 있는 권장 속도를 사용해야 한다. 최대 속도를 초과해

서는 안 되며 속도를 지나치게 느린 수준으로 낮춰서도 안 된다.

- 최대 재처리 주기/환자 수가 지났거나 손상되었거나 무뎠진 경우 재사용 가능한 도구를 교체한다.

- 심하게 위축된 하악에서는 수술 중이나 수술 후 일상적인 구강 기능 중에 하악 골절이 발생할 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 초기 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: 이갈이)

- 부적절한 구강 위생

- 알코올 남용

- 흡연

### 3. 경고

- 구강 수술 및 구강 재활에는 합병증에 대한 일반적인 위험이 포함된다.

- 실수로 환자의 입에 떨어진 구성품을 삼키거나 흡입하여 질식이나 신체적 부상을 초래할 수 있다.

소형 장치를 제어하는 데 주의가 필요하다.

- 사용된 재료의 화학 성분에 대한 알레르기 또는 과민증. 환자의 병력을 신중하게 평가해야 한다.

- 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
- 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>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2025.08
<b>보관 또는 저장방법</b>	- 치과 진료에 일반적인 조건 하에서 제품을 원래 포장에 담아 실온에서 보관한다. - 멸균 처리 후에는 상온의 먼지 없는 건조한 곳에서 보관한다.
<b>제조번호</b>	제조사 표시사항 참조
<b>제조연월</b>	제조사 표시사항 참조
<b>부작용 보고 관련 문의처</b>	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	