

품목신고번호	수신 25-522호
품목명	치과용임플란트시술기구
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	<p>1. 제조의뢰자</p> <p>국가 : 독일</p> <p>명칭 : DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH</p> <p>주소 : Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau GERMANY</p> <p>2. 제조자</p> <p>국가 : 스웨덴</p> <p>명칭 : Dentsply IH AB</p> <p>주소 : Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden</p>
사용목적	치과용임플란트를시술하는데사용되는기구
중량 또는 포장단위	제조원 포장단위
<p>사용방법</p> <p>가. 사용 전 준비사항</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>나. 조작방법</p> <p>표시된 게이지를 사용해 절골 깊이를 확인한다.</p> <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법</p>	

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 조립가능하다.

(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

멸균방법	스팀멸균(선진공형 멸균)	스팀멸균(중력치환멸균)	3) 보관방법
멸균온도	132°C / 135°C	121°C	- 치과 진료에 일반적인 조건 하에서 제품을 원래 포장에 담아
멸균시간	4분 / 3분	30분	
건조시간	20분	20분	

실온에서 보관한다.

- 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.

- 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.

- 결함이 있는 제품은 폐기한다.

[다회사용 가능]

PrimeTaper/Astra Tech Implant Depth Gauge : 1500 회/3년

기구가 손상되거나 무터진 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

- 최대 재처리 주기/환자 수가 지났거나 손상되었거나 무더진 경우 재사용 가능한 도구를 교체한다.
- 해부학적 조건이 좋지 않아 기구가 맞지 않거나 다른 이유로 사용할 수 없는 경우에는 기구로

계획된 치료 과정을 지속하지 말고 대안을 모색해야 합니다.

3. 경고

- 구강 수술 및 구강 재활에는 합병증에 대한 일반적인 위험이 포함된다.
- 실수로 환자의 입에 떨어진 제품은 삼키거나 흡입되어 기구가 손상될 수 있다.

소화/호흡기 계통 또는 호흡곤란. 기구를 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
- 냉각부족이나 토크과다로 인한 괴사
- 하악골 골절
- 조절되지 않는 수술 후 출혈(예: 설측 동맥 손상)

첨부분서의 작성 및 개정연
월

2025.03

보관 또는 저장방법	<ul style="list-style-type: none"> - 치과 진료에 일반적인 조건 하에서 제품을 원래 포장에 담아 실온에서 보관한다. - 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	