

품목신고번호	수신 25-617호
품목명	치과임플란트시술용 스크루드라이버
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로135, 7층(문정동)
제조의뢰자	국가: 독일 명칭: DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH 주소: Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau GERMANY
제조사	Dentsply IH AB(스웨덴, Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)
사용목적	임플란트 시술 시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구
중량 또는 포장단위	제조원 포장단위
사용방법 가. 사용 전 준비사항 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hex Driver ▪ 모든 비멸균 제품은 사용 전에 세척 및 멸균한다. ▪ 항상 지정된 토크 값을 준수한다. ▪ 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Implant Driver EV GS / Implant Driver EV / Astra Tech Implant Profile Driver <ol style="list-style-type: none"> 1. 최대 50회의 임플란트 식립까지 사용할 수 있다. 2. 사용 시 최대 속도 25rpm 및 최대 토크 45Ncm를 초과하지 않도록 한다. 3. 멸균 생리식염수를 사용하여 충분한 냉각을 유지한다. 나. 조작방법 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hex Driver <ol style="list-style-type: none"> 1. Hex Driver를 contra-angle 핸드피스 또는 surgical/restorative 드라이버 핸들에 부착한다. 2. Hex Driver는 내부 육각형이 있는 나사, 핀 및 구성품의 고정 또는 푸는 데 사용한다. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hex Driver EV Manual <ol style="list-style-type: none"> 1. Hex Driver EV를 contra-angle 핸드피스 또는 surgical/restorative 드라이버 핸들에 장착한다. Hex Driver EV Manual은 일체형 핸들을 갖추고 있다. 2. Hex Drivers EV 내부 육각형이 있는 나사, 핀 및 구성품의 고정 작업에 사용한다. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Implant Driver EV GS <p>Implant Driver EV GS의 적절한 깊이 표시가 guide sleeve와 일치하면 임플란트의 계획된 식립 깊이에 도달한 것이다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. blister를 포함한 포장을 연다. 	

2. 멸균된 내부 용기를 멸균된 공간으로 밀어 넣는다.
3. 용기의 캡을 비틀어 제거하여 임플란트 상단을 노출시킨다.
4. 적절한 Implant Driver EV GS를 contra-angle 핸드피스 또는 surgical/restorative 드라이버 핸들에 부착한다.

주의: Implant Driver EV GS가 손상되지 않도록, contra-angle 핸드피스 또는 Implant Driver EV GS 샤프트의 육각부와 맞물리는 육각형이 있는 surgical 드라이버 핸들을 사용한다.

5. Implant Driver EV GS를 임플란트 축과 정렬된 수직 방향으로 삽입한다.

주의: 비스듬한 각도로 체결하거나 과도한 힘을 가해 임플란트를 집어 올리지 않는다.

6. Implant Driver EV GS를 임플란트에서 조심스럽게 회전시켜 인덱싱 탭을 정렬한다.
7. 임플란트를 집을 때, Implant Driver EV GS가 임플란트에 완전히 고정되었는지 확인한다.
8. 가이드 슬리브를 만지지 않고 임플란트를 임플란트 부위에 조심스럽게 삽입한다.

9. Implant Driver EV GS를 사용하여 25 rpm, ≤ 45 Ncm 토크로 준비된 부위에 임플란트를 삽입한다.

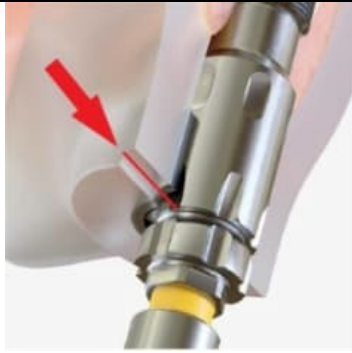
Implant Driver EV GS에는 서로 다른 임플란트 길이에 대응하는 두 개의 수평 레벨이 있다. 첫 번째 레벨(apically)은 8-11-15mm 길이의 임플란트에 사용되며, 두 번째 레벨은 6.5-9-13mm 길이의 임플란트에 사용된다.

계획된 임플란트 식립 깊이는 Implant Driver EV GS의 적절한 레벨이 가이드 슬리브와 수평을 이루면 도달한다.



주의: 토크가 45 Ncm에 도달했음에도 임플란트가 계획된 최종 위치에 도달하지 않았다면, 임플란트를 제거하고 임플란트 부위를 다시 준비해야 한다. 최대 토크는 45 Ncm를 절대 초과하지 않아야 한다.

10. Implant Driver EV GS의 인덱스 마킹을 확인한다. 올바른 위치는 인덱스 마킹 중 하나가 surgical 가이드의 인덱스 마킹과 일치할 때이다.



11. Implant Driver EV GS를 부드럽게 들어 올려 임플란트에서 분리한다.
12. surgical 가이드의 움직임을 방지하기 위해 EV-Stabilization Abutment를 사용할 수 있다.
13. 모든 임플란트의 식립이 완료되면 EV-Stabilization Abutment, 가이드 고정 나사(Guide Fixation Screws) 및 surgical 가이드를 제거할 수 있다.

▪ Implant Driver EV

1. 적절한 Implant Driver를 contra-angle 핸드피스 또는 surgical 드라이버 핸들에 장착한다.

주의: Implant Driver 손상 방지를 위해 드라이버 샤프트의 육각부와 맞물리는 육각 구조를 가진 contra-angle 핸드피스 또는 surgical driver 핸들을 사용한다.

2. Implant Driver를 임플란트 축과 일직선이 되도록 수직 방향으로 삽입한다.

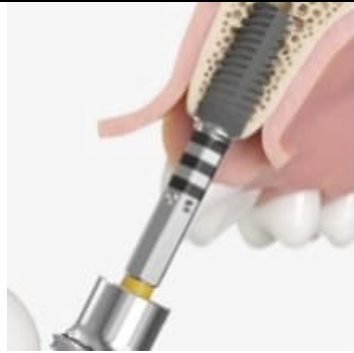
주의: 비스듬한 각도로 체결하거나 과도한 힘을 가해 임플란트를 집어 올리지 않는다.

3. Implant Driver를 임플란트에서 조심스럽게 회전시켜 인덱스 탭을 맞춘다.

주의: Astra Tech Implant Profile Driver의 홈(dimple)/평평한 면을 임플란트 slope의 가장 근단(apical) 지점과 일치시킨다.



4. 임플란트를 집어 올리기 전에, Implant Driver가 임플란트 안에 완전히 장착되어 있는지 반드시 확인한다.
5. 임플란트를 수동으로 식립하거나 멸균 생리 식염수로 충분히 관류하여 저속(25 rpm)으로 contra-angle 핸드피스와 함께 식립한다.



주의: PEEK 팁이 임플란트 내부 벽면에 접촉하지 않도록 한다.



주의: 임플란트 식립 시 토크가 45 Ncm를 초과하지 않도록 한다. 45 Ncm에 도달하기 전에 임플란트가 완전히 안착되지 않은 경우, 임플란트를 역회전 또는 제거한 후 골 절삭 부위를 적절히 확장한다. 제거 과정에서 Implant Driver가 충분한지지 기능을 제공하지 못할 경우를 대비하여, 티타늄 포셉을 준비하는 것을 권장한다.

6. 최종 고정을 위해 Torque Wrench EV와 Torque Wrench EV Surgical Driver Handle, 그리고 적절한 Implant Driver를 사용한다.

7. Implant Driver를 임플란트 축과 일직선이 되도록 수직 방향으로 다시 삽입한다.

주의: 비스듬한 각도로 맞물리게 하거나 과도한 힘을 사용하지 않는다.

8. 임플란트를 변연골(marginal bone) 수준이나 약간 아래 위치에 놓는다.

9. Implant Driver에 있는 점 중 하나를 협측에 위치시켜 어버트먼트의 최적 위치 조정을 용이하게 한다.

10. Implant Driver를 임플란트 축과 일직선이 되도록 수직 방향으로 부드럽게 들어 올려 분리한다.

▪ Astra Tech Implant Profile Driver

Implant Driver의 적절한 레벨이 가이드 슬리브와 일치하면 임플란트의 계획된 식립 깊이에 도달한 것이다.

1. blister를 포함한 포장을 연다.

2. 멸균된 내부 용기를 멸균된 공간으로 밀어 넣는다.

3. 용기의 캡을 비틀어 임플란트 상단이 노출되도록 제거한다.

4. 적절한 Implant Driver를 contra-angle 핸드피스 또는 surgical 드라이버 핸들에 장착한다.

주의: Implant Driver 손상을 방지하기 위해, 드라이버 샤프트의 육각부와 맞물리는 육각 구조를

가진 contra-angle 핸드피스 또는 surgical driver 핸들을 사용한다.

5. Implant Driver를 임플란트 축과 일직선이 되도록 수직 방향으로 삽입한다.

주의: 비스듬한 각도로 맞물리게 하거나 과도한 힘을 사용하여 임플란트를 집어 올리지 않는다.

6. Implant Driver를 임플란트에서 조심스럽게 회전시켜 인덱스 탭을 맞춘다.

주의: Astra Tech Implant Profile Driver GS의 홈(dimple)/평평한 면을 임플란트 slope의 가장 근단(apical) 지점과 일치시킨다.

7. 임플란트를 집어 올릴 때, Implant Driver가 임플란트 안에 완전히 장착되어 있는지 반드시 확인한다. PEEK tip이 없는 Implant Driver를 사용할 경우, 임플란트를 집기 전에 아래로 눌러서 운반 기능을 활성화 해야 한다.

8. 가이드 슬리브를 건드리지 않도록 주의하며 임플란트를 임플란트 부위에 조심스럽게 삽입한다.

9. Implant Driver를 사용하여 25 rpm, ≤ 45 Ncm 토크로 준비된 부위에 임플란트를 식립한다.

Implant Driver에는 서로 다른 임플란트 길이에 대응하는 두 개의 수평 레벨이 있다.

첫 번째 레벨(apically)은 8-11-15mm 길이의 임플란트에 사용되며, 두 번째 레벨은 6-9-13mm 길이의 임플란트에 사용된다.

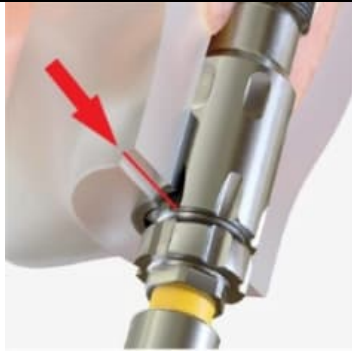
계획된 임플란트 식립 깊이는 Implant Driver의 적절한 레벨이 가이드 슬리브와 수평을 이루면 도달한다.



주의: 토크가 45 Ncm에 도달했음에도 임플란트가 계획된 최종 위치에 도달하지 않았다면, 임플란트를 제거하고 임플란트 부위를 다시 준비해야 한다. 최대 토크는 45 Ncm를 절대 초과하지 않아야 한다.

10. Implant Driver의 인덱스 마킹을 확인한다. Astra Tech Implants EV/OsseoSpeed EV의 올바른 위치는 Implant Driver EV GS 인덱스 마킹 중 하나가 surgical 가이드의 인덱스 마킹과 일치할 때이다.

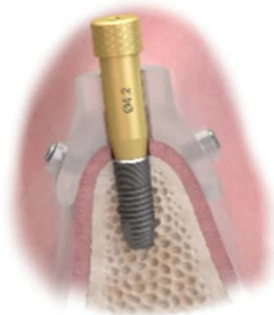
Astra Tech Implants EV Profile/OsseoSpeed Profile EV의 올바른 위치 지정은 Implant Driver Profile EV GS/Astra Tech Implant Profile Driver GS의 notch 표시를 surgical 가이드의 마킹과 일치시키는 것이다. 마킹 위치는 기본적으로 협측에 있다.



11. Implant Driver를 임플란트 축과 일직선이 되도록 부드럽게 들어 올려 분리한다.

12. surgical 가이드가 움직이지 않도록 EV-Stabilization Abutment를 사용할 수 있다.

적합하지 않은 장착을 방지하기 위해 EV-Stabilization Abutment가 올바르게 장착되었는지 확인한다.



13. 모든 임플란트의 식립이 완료되면 EV-Stabilization Abutment, 가이드 고정 나사(Guide Fixation Screws) 및 surgical 가이드를 제거할 수 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세척방법

1) 세척 전 준비사항

☞ 임상에 사용하기 전에 비멸균 상태로 배송된 모든 구성 요소와 기구는 ISO 17664에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 한다.

☞ 분해 가능한 기구는 세척을 위해 분해해야 하며, 멸균 시에는 건조한 상태에서 다시 조립할 수 있다.

☞ Implant Driver EV GS/Implant Driver EV/Astra Tech Implant Profile Driver와 드릴은 초음파 세척을 사용할 때 서로 분리하여 보관해야 한다. 예를 들어, 임플란트 드라이버와 드릴을 초음파 세척 중에는 홀더에 걸어 두어야 한다.

2) 수동 사전 세척

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

3) 초음파 세척

세척제 제조업체가 지정한 작용 시간과 농도를 준수해야 한다.

4) 기계적 처리



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

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 이에 준하는 순도의 물을 사용하는 것을 권장한다.

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

☞ 세척 소독기, G형 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh

☞ 세척 프로그램 VARIO TD

사전 세척(차가운 물로 4분)

세척(45~55°C에서 10분)

중화(6분)

중간 세척(차가운 물로 3분)

열 소독(90°C에서 5분, $A_0 \geq 3000$)

건조(105°C에서 30분)

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

2. 멸균방법

멸균방법	사이클	온도	멸균시간*	건조시간
스팀(Steam)	선진공형멸균 (Dynamic air removal (prevacuum))	132°C	4분	20분
		135°C	3분	
스팀(Steam)	중력치환멸균 (Gravity displacement)	121°C	30분	20분

* 최소 노출 시간은 디바이스에 따라 operating 시간이 길어질 수 있으며 달라질 수 있다.

3. 보관방법

☞ 치과 진료에 일반적인 조건 하에서 제품을 원래 포장에 담아 실온에서 보관한다.

☞ 멸균 처리 후에는 상온의 먼지 없는 건조한 곳에서 보관한다.

4. 관리방법

☞ 멸균하기 전에 모든 제품은 가시적인 오염, 손상 및/또는 부식이 있는지 육안으로 검사해야 한다.

☞ 특히 채널, 막힌 구멍, 나사산, 언더컷 및 결합 표면과 같은 설계 특징에 주의를 기울여야 한다.

☞ 제품의 모든 마킹이 육안으로 확인할 수 있는지 읽을 수 있는지 확인한다. 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 의료기기로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

2. 일반적인 주의사항

☞ 각 절차를 수행하기 전에 필요한 모든 구성 요소, 도구 및 재료가 필요한 수량으로 제공되고 정상적으로 작동하는지 확인해야 한다.

☞ 흡인 위험이 최소화되도록 환자를 위치시켜야 한다.

☞ 구강 내에서 사용되는 모든 제품은 흡인되거나 삼키는 것을 방지하기 위해 고정되어야 한다.

☞ 해부학적 조건이 좋지 않아 기구가 맞지 않거나 다른 이유로 사용할 수 없는 경우에는 기구로 계획된 치료 과정을 계속해서 진행해서는 안 되며 대안을 찾아야 한다.

☞ 부적절한 환자 선정/분석 또는 사용 지침 미준수는 골유착 실패 또는 골유착 손실로 이어질 수 있다.

☞ 냉각 불충분, 잘못된 임플란트 부위 준비, 잘못된 기구 설정 또는 과도한 설치 토크로 인해 임플란트 실패가 발생할 수 있다.

☞ 드릴로 준비할 때 권장 속도를 사용해야 하며, 이 속도는 최대 속도의 범위 내에 있어야 한다. 최대 속도를 초과해서는 안 되며, 지나치게 느리게 속도를 줄여서도 안 된다.

☞ 최대 재처리 주기/환자 수 또는 손상되거나 무딘 경우에 교체해야 한다.

☞ 심하게 위축된 하악에서는 수술 중이나 수술 후 일상적인 구강 기능 중에 하악 골절이 발생할 수 있다.

☞ 정기적인 임플란트 치료는 턱뼈 성장이 끝날 때까지 또는 임신부에게는 권장되지 않는다.

☞ 골의 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 있다:

- 턱 부위의 염증, 종양, 농양 또는 낭종
- 골의 높이 및/또는 너비 부족
- 부족한 연조직 범위
- 해당 부위의 방사선 치료 이력
- 골 및 상처 치유 장애(예: 조절되지 않는 당뇨병)
- 자가면역질환
- 통제되지 않은 비기능적 습관(예: 이를 가는 습관)
- 부적절한 구강 위생
- 알코올 남용
- 흡연

3. 경고

- 구강 수술 및 구강 재활에는 합병증에 대한 일반적인 위험이 포함된다.
- 환자의 입안에서 실수로 떨어진 제품이 삼켜지거나 흡인될 경우, 소화기/호흡기 손상 또는 호흡곤란이 발생할 수 있다. 작은 기구를 철저히 관리하여 이러한 위험을 방지해야 한다.
- 임플란트 식립 위치와 깊이를 올바르게 계획하고 준비하지 못할 경우 신경, 혈관, 치아, 턱뼈 또는 상악동에 손상을 줄 수 있다. 임상 의는 새로운 치료 방법을 시작하기 전에 항상 특별 교육을 받는 것이 강력히 권장된다.

4. 부작용

임플란트 치료 중 또는 치료 후 부작용은 다음과 같다.

- 사용된 재료에 대한 알레르기 또는 과민 반응
- 제품을 흡입하거나 삼켰을 때 발생하는 소화기/호흡기 계통 손상 또는 호흡곤란
- 신경이나 치아에 영구적인 손상
- 턱뼈나 상악동 손상
- 불충분한 냉각 또는 과도한 토크로 인한 과사
- 하악골 골절
- 조절되지 않는 수술 후 출혈(예: 설측 동맥 손상)
- 수술 후 불편감은 다음과 같다.
- 부종
- 혈종
- 일시적인 국소 부종
- 일시적인 마취 또는 감각 이상 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

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