

| | |
|-----------|--|
| 품목신고번호 | 수신 23-1884 호 |
| 품목명 | 치과용 임플란트 시술기구 |
| 모델명 | CN-SP102 외 5건 |
| 수입업자 | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동) |
| 제조사 | MIS Implants Technologies Ltd. (이스라엘) |
| 사용목적 | 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구 |
| 중량 및 포장단위 | 제조원의 포장단위에 의함 |

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 2) 본 제품은 비멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균소독을 실시한다.
- 3) 치과 외과 수술을 수행하는 치과 의사는 다음의 조건을 고려하여 환자에게 시술해야 한다.
 - 환자의 일반적인 건강상태 및 임상조건
 - 환자의 특정 원재료에 대한 민감성
 - 환자의 특정 원재료에 대한 민감성

나. 조작방법

1) 고정체 단계 스캐닝

- 스캔 포스트에 표시된 플랫폼에 따라 적절한 플랫폼을 선택한다.
- 임플란트 또는 아날로그 플랫폼 영역을 청소한다.
- 스캔 포스트의 평평한 면이 볼쪽을 향하고, 둥근 면이 허쪽으로 향하도록 임플란트/아날로그 플랫폼에 놓는다.*
- 나사를 20Ncm로 조여준다.
- 스캐너 제조업체 지침에 따라 입안 내 또는 데스크톱 스캐너를 사용하여 스캔한다. 특별한 사전 스캐닝 처리가 필요하지 않는다.

2) 어버트먼트 단계 스캐닝

- 스캔 포스트에 표시된 어버트먼트 단계의 스캔 포스트를 선택한다.
- 멀티유닛 스캔 포스트는 직각 및 각도 조절 가능한 멀티유닛 어버트먼트에 모두 적합하다.
- 어버트먼트 또는 아날로그 플랫폼 영역을 청소한다.
- 스캔 포스트의 평평한 면이 볼쪽을 향하고, 둥근 면이 허쪽으로 향하도록 어버트먼트/아날로그 플랫폼에 놓는다.*
- 나사를 20Ncm로 조여준다.
- 스캐너 제조업체 지침에 따라 입안 내 또는 데스크톱 스캐너를 사용하여 스캔한다. 특별한 사전 스캐닝 처리가 필요하지 않는다.
- 멀티유닛 스캔 포스트는 자유로운 회전이 가능하다.

* EZ-Base 또는 MIS CONNECT Final 어버트먼트를 사용할 때, 스캔 포스트의 평평한 면은 각진

스크류 채널의 원하는 방향을 향하도록 정렬되어야 한다. 다만, V3 NP EZ-Base의 경우, 평평한 면은 각진 스크류 채널의 반대 방향을 향해야 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

(1) 세척 전 준비사항

- 기구(스캔 포스트 및 보철 스크류)를 분해한다.
- 모든 기구를 사용 후 2시간 이내에 pH 수준이 6-9인 효소 세정 용액에 담근다. 예를 들어, 루크워밤 물로 5분 동안 준비한 데코넥스 파워자임(Borer Chemie AG)을 사용한다.
- 부드러운 나일론 솔로 기구를 흐르는 물 아래에서 스크럽하여 남아있는 혈액 또는 이물질을 제거한다.
- 수도꼭지 아래에서 최소 1분 동안 행군다.
- 다음 청소 절차 중에 기구 간의 접촉을 피하기 위해 기구를 키트, 지지대 또는 랙에 놓는다.

(2) 세척절차

자동 세척기를 사용하는 경우, 적합한 소독기와 세척제 및 중화제를 사용해야 하며 반드시 세척기 제조업체의 지시사항을 따르도록 한다. 열 소독(A0≥3000)을 병행하는 세척을 권장한다. 탈염수 혹은 이러한 순도를 만족하는 물로 세척하는 것을 권장한다. 유효성이 검증된 자동 세척방법은 다음과 같다. (ISO 15883과 AAMI TIR30을 따름)

- 워셔 소독기(Washer disinfecter) : Miele Professional PG 8593
- 세척 프로그램 : VARIO-TD
- 찬물 행군 : 4분
- 세척 : 55°C, 10분
- 중화 : 6분
- 찬물 행군 : 4분
- 열소독 : 90°C 이상에서 5분 (A0≥3000)
- 건조 : 30분
- 청소제 : neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg
- 중화제 : neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg

| | |
|----------------|---|
| 2) 멸균방법 | |
| 멸균방법 | 방법 1) 스팀 멸균(Steam, Dynamic air removal) 방법 2) 스팀 멸균(Steam, Gravity displacement) |
| 멸균온도 | 방법 1) 132°C, 방법 2) 135°C |
| 멸균시간 | 방법 1) 최소 4 분, 방법 2) 최소 10 분 |
| 멸균압력 (해당하는 경우) | 방법 1) 건조시간 20 분, 방법 2) 건조시간 30 분 |



3) 보관방법

본 제품은 직사광선에 노출되지 않는 실온에서 완제품 상태로 건조한 장소에 보관해야 한다. 잘못된 보관은 제품 특성에 영향을 미쳐 고장을 일으킬 수 있다.

4) 관리방법

- (1) 소독 전에 모든 제품에 눈에 보이는 오염, 손상 또는 부식이 있는지 확인해야 한다.
- (2) 특정 디자인 요소(channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces)에 주의해야 한다.
- (3) 제품에 있는 모든 표시사항들을 확인하여 가시성을 점검한다.
- (4) 일치하는 구성품을 적절하게 조립하고 기능을 확인한다.
- (5) 가동부가 있는 제품의 작동이 올바른지 확인한다.
- (6) 사전에 조립된 구성품의 완전성과 무결성을 확인한다.
- (7) 결함이 있는 제품은 폐기한다.

사용시 주의사항

1. 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.
2. 비감염성 구성품의 사용은 조직 감염 또는 감염성 질환을 유발할 수 있다.
3. MR 안전 정보: 치과임플란트시스템은 MR 환경에서의 안전성과 호환성에 대해 평가되지 않았다. MR 환경에서의 가열, 이동, 또는 이미지 아티팩트에 대한 평가가 이루어지지 않았다. 이 장치를 가진 환자의 스캔은 환자 부상을 초래할 수 있다.
4. 당사 제품과 관련하여 생명을 위협하는 사고 또는 심각한 건강 악화에 대해서는 당사와 관련 기관에 통보하도록 한다.
5. 포장에 손상된 경우 MIS 어버트먼트를 사용하지 않는다.
6. 부적절한 임플란트 각도 및 조직 결핍은 시술 결과에 영향을 줄 수 있다.
7. 장기적인 치료 결과를 보장하기 위해서는 임플란트 시술 후 종합적이고 정기적인 환자 추적 을 제공하고 적절한 구강 위생에 대해 알려주는 것이 좋다. 장기적인 임플란트 건강은 구강 위생 유지에 직접적으로 연관되어 있다.
8. 수술에 사용되는 모든 도구와 기구는 좋은 상태를 유지해야 한다.
9. 뼈, 연조직 또는 골유합 과정의 치유에 방해 요인이 될 수 있는 국소 또는 전신적인 요소를 가진 환자에게 주어야 한다(예: 담배 흡연, 부적절한 구강 위생, 통제되지 않은 당뇨병, 구강 및 안면 방사선 치료, 스테로이드 치료, 인접 치아의 감염)
10. MIS 어버트먼트는 치과의사와 기술자만 사용해야 합니다.
11. 어버트먼트 스크류에 대한 보철 조임 토크는 20Ncm를 초과해서는 안 된다.
12. 과도한 어버트먼트 조임은 스크류 파손으로 이어질 수 있다.
13. 제품의 작은 크기로 인해, 환자가 삼켜지거나 흡입되지 않도록 주의해야 한다.
14. 청소 과정에는 다음 성분이 포함되어서는 안 된다: 강한 유기산 또는 무기산, 강한 염기 용제, 유기 용매 (예: 아세톤, 에테르, 헥산, 벤젠), 산화제 (예: 과산화물), 할로겐 (염소, 아이오딘,

| | |
|--------------------------|--|
| 브로민) 또는 향기로운 할로겐화 유기 화합물 | |
| 첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2024.10 |
| 보관 또는 저장방법 | 본 제품은 직사광선에 노출되지 않는 실온에서 완제품 상태로 건조한 장소에 보관해야한다. 잘못된 보관은 제품 특성에 영향을 미쳐 고장을 일으킬 수 있다. |
| 제조번호 | 제조사 표시사항 참조 |
| 제조연월 | 제조사 표시사항 참조 |
| 부작용 보고 관련 문의처 | 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183 |
| 본 제품은 일회용 의료기기임 | |