

품목신고번호	수신 23-2122호
품목명	치과용 임플란트 시술기구
모델명	MK-0039
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조사	MIS Implants Technologies Ltd. (이스라엘)
사용목적	치과용임플란트시술기구 : 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구 치과임플란트시술용스크루드라이버 : 임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<b>사용방법</b> 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 - 시술의 이점과 위험부담  나. 조작방법 1) 어댑터 (Adapters) : 육각형 도구 끝을 래쳐 어댑터에 삽입한다. 조립체를 래쳐에 넣고 올바른 토크 방향이 적용되도록 확인한다. (안내문구 "IN/OUT" 표시) 2) 바디 트레이 인/덱스 프로브(Body try in/depth probe) : 치조골의 깊이를 확인한다. 3) 본 밀 드릴 ( Bone mill drill): 본 밀은 MGUIDE 수술 템플릿과 함께 사용되도록 설계되었으며 올바른 기능을 위해 가이드 슬리브에 맞추어 작동한다. 필요한 경우, 드릴링 전에 치조립을 평평하게 하기 위해 본 밀을 최대 500 RPM으로 사용한다. 4) 본 프로파일러 (Bone profiler): 기울어진 또는 서브크레스탈 임플란트에 배치 후 최대 10Ncm의 토크로 본 프로파일러 가이드 핀을 임플란트에 수동으로 연결한다. 본 프로파일러를 핸드 피스에 연결하고 가이드 핀 위에 위치시키고, 임플란트 주변 뼈 표면을 200 RPM의 최대 절단 속도로 밀링하여 상부구조물의 최종 삽입 경로를 확보한다 . 5) 부러진 나사 회수기(Broken screw retriever): 회수기 팁을 부러진 나사 중간에 정렬하고 손잡이와 함께 낮은 속도(15-25 RPM)로 시계 반대 방향으로 부드럽게 돌린다. 6) 부러진 나사 스레드 형성 도구(Broken screw thread forming tool): 임플란트에서 부러진 나사 조각을 제거한 후 마이크로 모터를 낮은 속도 (15-25 RPM), 최대 토크 및 역방향 모드로 조정하고 스레드 형성 도구를 임플란트의 내부 스레드에 삽입한 다음 시계 방향과 반시계 방향으로 반복하여 부드럽게 돌리세요. 전체 스레드 길이가 설정될 때까지 반복한다. 도구를 시계 반	

대 방향으로 돌려 스레드에서 제거한다.

- 7) 압축 나사 및 부비동 나사(Compression screws and Sinus screws): 압축 나사와 부비동 나사는 3형과 4형 뼈에서의 임플란트 시술 중에 사용되며, 골질을 넓히는 것이 권장되지 않을 때 사용됩니다. 압축 나사 또는 부비동 나사를 사용하여 임플란트 주변의 밀도를 증가시키기 위해 뼈를 압축하여 충분한 공간과 안정성을 확보하여 임플란트를 삽입한다.
- 8) CONNECT 삽입 도구(CONNECT insertion tools): CONNECT 상부구조물에서 그리퍼를 해제한 후 CONNECT 삽입 도구를 콘트라 앵글에 부착하고 다음 권장 사항에 따라 CONNECT 상부구조물을 조인다. 임플란트가 삽입 토크 <math>< 30\text{Ncm}</math>로 삽입된 경우: 15Ncm 토크로 CONNECT 상부구조물을 조인다. 그리고 치유 기간이 끝나기 전에 최종 표상 촬영을 하기 전에 30Ncm로 더 조인다. 치유 기간 동안 최대 15Ncm의 토크로 CONNECT 치유용 캡을 놓거나 20Ncm으로 조이는 임시 복원을 사용하여 부하를 가한다.
- 9) 카운터싱크(Countersink) : 드릴링 완료 후 모든 뼈 유형에 사용할 수 있다. 연조직이 부드러운 뼈 (3형 및 4형 뼈)의 경우, 카운터싱크 드릴은 드릴링 절차의 마지막 드릴 대신 사용하여 임플란트 부위의 크레стал 영역을 확장하고 크레стал 뼈에 과도한 압력을 최소화할 수 있도록 한다.
- 10) 방향 표시기(Direction indicator): 임플란트에 방향 표시기를 삽입하여 임플란트의 연결 방향을 식별한다. 잇몸의 볼록 부분을 표시기의 평평한 표면과 정렬되도록 한다.
- 11) 드릴 확장기(Drill extender) : 핸드피스와 드릴을 연결하여 사용한다.
- 12) 드릴 길이 측정기(Drill length gauge): 드릴을 측정기에 삽입한다. 드릴 길이는 깊이 표시로 나타난다.
- 13) 드릴 스톱퍼(Drill Stopper) : 선택한 드릴의 직경과 임플란트 길이에 따라 드릴 스톱퍼를 선택하여 드릴에 연결한다
- 14) 드릴 (Drills) : 드릴링 절차에 따라 드릴을 선택한다. 드릴을 핸드피스에 부착하고 드릴링 모드와 드릴링 속도를 드릴링 절차에 맞게 설정한다. 드릴을 드릴링 위치에 위치시키고 드릴이 시계 방향으로 회전하는지 확인하며 드릴링 방향으로 가벼운 압력을 가한다. 드릴을 구멍에서 추출하여 드릴링 위치에서의 이물질을 제거한다. 깊이 표시(깊이 표시의 시각적 표시)를 사용하여 원하는 드릴링 깊이 또는 너비에 도달할 때까지 위의 절차를 반복한다.
  - 마킹 드릴: 마킹 드릴을 사용하여 추가 드릴링 위치를 표시하는 기준점을 만든다.
  - 포지션 드릴: 포지션 드릴을 사용하여 드릴링 절차 시작 시 실제 임플란트 위치를 시각화 하며, 권장 RPM은 MIS 카탈로그를 참조한다.
- 15) 추출기(Extractor) : 갇힌 상부구조물을 삽입 도구에서 나사를 제거하고, 상부구조물을 통해 추출기를 나사로 대체하여 릴리즈될 때까지 돌린다. 상부구조물을 추출기에서 분리한다.
- 16) 몸 깊이 측정(Gingival depth measuring): 장치를 임플란트에 위치시키고, 장치의 표시에 따라 잇몸 높이를 평가한다.
- 17) 삽입 도구(Insertion instruments): 삽입 도구를 핸드피스나 래쳐에 부착한다. 삽입 도구를 사용하여 임플란트를 포장에서 꺼내고 임플란트 시술을 수행한다. 삽입 도구의 표시를 사용하여 임플란트를 볼록면으로 위치시킨다. 가이드 절차에서 삽입 도구를 사용하는 경우 - 임플란트

시술은 슬리브를 통해 수행되어야 한다.

권장 임플란트 삽입 토크: 35-60Ncm. 임플란트를 골절 부위에 넣을 때 과도한 힘을 피한다.

18) MGUIDE 고정핀 및 고정 나사(MGUIDE Fixation pin and anchoring screw): MGUIDE 고정핀과 고정 나사는 전적치면의 경우나 템플릿 안정성을 보장할 수 없는 경우 가이드 수술 시 사용된다. 수술 가이드의 고정핀 슬리브를 통해 고정핀을 삽입하고 나사를 수동으로 전체 길이의 나사에 조인다. MGUIDE 슬리브를 통해 수동으로 앵커 나사를 배치하고 필요한 경우, 나사를 래치를 사용하여 스토퍼가 슬리브에 닿을 때까지 나사를 고정한다.

19) MGUIDE 슬리브 삽입 도구(MGUIDE sleeve insertion tool): MGUIDE 슬리브를 삽입 도구에 부착하고 MGUIDE 템플릿의 드릴 구멍에 눌러 놓는다.

20) MULTIFIX 가이드 스트립 및 여분의 나사(MULTIFIX guide strip & spare screws): MULTIFIX 가이드 스트립을 나사를 사용하여 뼈에 부착한다. (хин지 역할을 함). 유연한 스트립을 뼈 릿지 턱의 해부학에 따라 조절한다. 드릴링 각도의 가이드로 스트립 표시를 사용하십시오. 청소하기 전에 분해한다.

21) 평행핀 (Parallel pins): 평행핀은 수동으로 골절부위에 삽입되며, 평행한 임플란트 위치 조절을 돕기 위해 드릴 방향 및 방향을 시각적으로 나타내는 데 사용된다.

22) 배치 도구 (LOCKiT core tool) : 코어 도구의 '캡 어셈블리 측'을 플라스틱 캡에 부착한다. 어셈블리를 오버덴처에 임베드된 티타늄 캡에 삽입하고 코어 도구를 제거한다. 낚아서 플라스틱 캡을 교체해야 할 경우, 코어 도구의 '분해 측'을 사용하여 오버덴처에서 캡을 제거한다.

23) 스크루드라이버(Screwdrivers) : 드라이버를 나사에 부착하고 래치 렌치나 모터로 수동으로 돌린다. (조임: 시계 방향, 풀림 : 반시계 방향). 토크값 : MIS 카탈로그에서 권장하는 토크 값을 사용한다.

24) 조직 펀치(Tissue punch): 조직 펀치를 잇몸 위에 놓고 부드럽게 눌러준다. 도구를 수동 또는 모터로 회전시키세요 (최대 25 RPM). 수동으로 펀치한 잇몸을 제거한다.

25) 트레이(Tray): 권장되는 드릴링 순서에 따라 내부 튜브에 임플란트 및 동반되는 일회용 드릴을 배치하기 위해 XD용 MIS 오거나이저 트레이를 사용한다.

26) 트레파인 버(Trephine burs): 임플란트를 제거하고 꺼내기 어려울 때 사용한다. 임플란트 주변을 드릴하여 제거를 용이하게 할 수 있다.

27) 토크라쳇/렌치(Torque ratchet/Wrench) : 시술기구를 함께 연결하여 구조물을 체결한다. 저항이 느껴질 때까지 시계 방향으로 돌려 구조물을 고정시킨다. 손잡이를 잡고 토크 표시기에 원하는 토크(Ncm)에 도달할 때까지 추가 힘을 계속 가한다. 권장토크 값을 초과하지 않도록 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

(1) 세척 전 준비사항

- 필요한 경우 기구를 분리한다.
- 기구 사용 후 최대 2시간 이내에 효소 세척액에 담근다. (pH 6~9)

(예시 : Deconex® POWER ZYME (Borer Chemie AG)와 같은 미지근한 물로 조제된 용액을 사용하고 5분 동안 담가둔다.)

- 부드러운 나일론 소재의 브러시와 흐르는 물로 기구에 남아있는 혈액이나 이물질을 제거한다
- 최소 1분간 수돗물(tap water)로 헹구어 준다.
- 세척 중 기구들이 서로 겹치지 않도록 키트나 지지대 또는 선반 위에 올려둔다.

(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.
- 탈 염수 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 헹굼 : 4분
- 세척 : 55°C, 10분
- 중화 : 6분
- 찬물 헹굼 : 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	스팀 멸균(Steam, Dynamic air removal) / 스팀 멸균(Steam, Gravity displacement)
멸균온도	132°C / 135°C
멸균시간	최소 4 분 / 최소 10 분
멸균압력 (해당하는 경우)	20 분 /30 분

3) 보관방법

본 제품은 직사광선에 노출되지 않는 실온에서 완제품 상태로 건조한 장소에 보관해야한다. 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. 임플란트 삽입 절차의 경우 구강 외과에서 발생하는 모든 금기 사항이 적용된다. 임플란트 삽입 절차는 구강 내에서 수술로 수행되는 절차이므로 환자는 구강 내 수술 절차의 모든 위험에 노출된다.
3. 수술 중 발생할 수 있는 위험(단, 확률과 심각성은 고려하지 않음) : 국소 마취 합병증, 비강 및 상악동의 비제어적 천공을 포함한 출혈, 연조직 공간의 천공, 신경 손상, 골판의 천공, 인접 이빨의 천공, 골절 부위의 임플란트 안정화 어려움, 환자가 구강 내 구성품을 삼키거나 흡인할 수 있음, 상악동의 임플란트 이탈, 상악동 천공, 하악저(턱뼈바닥),허면판,치조하관 및 턱뼈의 골절
4. 경고사항 : 사용한 물질의 화학성분에 알레르기 반응이나 과민반응이 있는 경우, 환자의 건강 기록을 신중히 평가해야한다. 충분한 냉각, 올바른 임플란트 위치 준비, 올바른 기구 설정 또는 과도한 설치 토크는 임플란트 시술 실패 또는 턱뼈 골절을 초래할 수 있다. 의사의 적절한 훈련 부족은 임플란트 수술의 성공에 큰 위험 요소이며, 환자의 건강에 영향을 미칠 수 있다. 따라서, 충분한 훈련이 선행되지 않는 경우에는 임플란트 시술을 하지 말아야 한다. 임플란트 위치와 깊이를 올바르게 계획하고 준비하지 않은 경우 신경, 혈관, 치아 또는 민감한 조직에 손상을 초래할 수 있다.
5. 본 제품과 관련된 생명을 위협하는 사건이나 심각한 건강 상태 악화 등이 발견된 경우, 제품 회사에 이를 알려야 한다.
6. 주의사항
  - 드릴 : 최대 30회까지 사용했거나 제품의 손상이나 변형이 있는 경우 드릴을 교체하도록 한다.
  - 드릴(bone mill drill, bone profiler, countersink, tissue punch, trephine burs) 사용 시 충분한 증류수 또는 식염수를 공급하여 뼈와 주변 조직에 가하는 외상을 최소화하고 골유착능을 높이도록 한다.
  - 재사용 가능한 기구는 10년 동안 사용하기 위해 제작되었으며, 손상되거나 변형이 있는 경우 교체한다.
  - 모든 비멸균 제품은 사용 전 반드시 사용설명서에 기재된 ISO 17664에 따른 유효한 절차로

세척 및 멸균되어야 한다. 물에 의한 얼룩이 생기지 않도록 증류수를 사용해야하며, 모든 금속 기구에는 Aldehyde, Ethanolamine, chlorine and acid가 없는 부식 방지 소독제 및 세척제의 사용을 권장한다.

- 본 제품에는 EN 13060, EN 285의 요구사항을 충족하는 오토클레이브(autoclave)만 사용한다.
- 자동 세척 절차를 진행할 경우 EN ISO 15883에 따라 검증된 세척 및 소독기를 사용한다.

7. 예방조치

- 시술 전 필요한 모든 구성 요소나 기구 및 재료의 필요한 수량을 확보하고 제품이 올바르게 동작하고 유지되는지를 확인해야 한다.
- 절삭 도구(cutting tool)는 다음을 권장한다.
  - 1) 절삭 속도 준수
  - 2) 드릴 깊이 준수 (깊이 체크)
  - 3) Drill stopper 사용
- 드릴을 사용하는 동안 권장속도, 즉 최대 속도 범위 내의 속도를 사용해야 한다. 최대 속도를 초과해서는 안 되며 속도를 지나치게 느리게 낮추어서도 안 된다.
- 안전을 위해 보호 장비(장갑, 안경, 마스크)를 착용한다.
- 구강 내에서 사용되는 모든 구성 요소들은 흡인이나 삼키는 것을 방지하기 위해 고정되어야 한다.
- 임플란트의 광범위한 조작(예: 보철 구성요소 변경)은 반드시 필요한 경우가 아니면 골유착 단계 이후에 빠르게 수행해야 한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	본 제품은 직사광선에 노출되지 않는 실온에서 완제품 상태로 건조한 장소에 보관해야한다
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 일회용 의료기기임</b>	