

품목신고번호	수신 23-2730 호
품목명	치과 임플란트 시술용드릴,
모델명	CT-P2408 외 8건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조사	MIS Implants Technologies Ltd. (이스라엘)
사용목적	임플란트시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<p>사용방법</p> <p>가. 사용 전 준비사항</p> <p>1. 사용 전에 반드시 autoclave로 증기 멸균하여 준비해 놓는다. 멸균방법 : 스팀멸균, 멸균온도: 선진공형 멸균 132°C(270°F) 중력치환 멸균 135°C(275°F), 멸균시간 : 선진공형 멸균 4분, 중력치환 멸균 10분, 건조시간: 선진공형 멸균 20분, 중력치환 멸균 30분</p> <p>2. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.</p> <p>3. 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다.</p> <p>나. 조작방법</p> <p>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.</p> <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법</p> <p>1. 세척</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기구 분해가 필요한 경우 분해한다. - 사용 후 최대 2시간 이내에 모든 기구를 pH 6-9 사이의 효소 세척 용액에 담가둔다. - 부드러운 나일론 브러시로 물을 흘리며 기구를 문질러 남은 피나 찌꺼기를 제거한다. - 수돗물로 행군다. (최소 1분). - 다음 세척 절차 중에 기구들이 서로 닿지 않도록 키트, 받침대 또는 선반에 놓는다. <p>2. 보관방법: 멸균된 제품은 건조해서 보관하고 먼지가 없는 실온에 보관한다.</p> <p>사용시 주의사항</p> <p>본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.</p>	

1. 사용 전 주의사항 : 사용 전 멸균한다.
2. 일반적인 주의 사항
 - 각 절차 전에 필요한 수량과 완전한 작동 상태의 모든 필수 구성 요소, 기구 및 재료가 있는지 확인해야 한다.
 - 기구를 사용하기 전에 기구의 정확한 작동과 보유력을 확인하고 임플란트가 안전하게 보유되었는지 확인한다.
3. 금기/부작용
 - 임플란트 삽입 절차는 구강 내 수술 절차이므로, 환자는 구강 내 수술 절차의 모든 위험에 노출된다.
 - 환자는 모든 잠재적인 위험에 대해 알고, 의식적인 서면 동의를 제공해야 한다. 수술 중, 후에 발생할 수 있는 위험 및 부작용은 출혈, 감염, 신경 손상, 골절, 임플란트 이동, 탈락, 과부하 등이다.
4. 경고
 - 화학 성분에 대한 알레르기나 과민반응이 있는 경우, 환자의 이력을 주의 깊게 평가해야 한다.
 - 냉각의 부적절, 올바르지 않은 임플란트 부위 준비, 기구 설정이 잘못되거나 설치 토크가 과도한 경우, 임플란트 실패나 골절이 발생할 수 있다.
 - 적절한 교육을 받지 않은 의료진은 임플란트 시술의 성공에 중요한 위험 요인이며, 환자의 건강을 위협할 수 있다. 비 멸균 구성 요소를 사용하는 경우 조직 감염이나 감염성 질환을 일으킬 수 있다.
5. 주의사항
 - 최대 30회 사용하거나 손상되거나 무딘 경우 교체해야 한다.
 - 충분한 물 분사를 보장하고 골과 주변 조직에 대한 외상을 최소화하면 성공적인 골융합 가능성이 높아진다.
 - 재사용 가능한 도구는 10년 동안 사용할 수 있다. 손상되거나 무딘 경우 교체해야 한다.
 - 임상 사용 전에 비 멸균으로 제공되는 모든 구성 요소와 기구는 지침에 따라 autoclave(스팀) 멸균을 하고 세척 및 멸균해야 한다.
 - 물 때가 남는 것을 방지하기 위해 증류수를 사용해야 한다.
 - 모든 금속 기구에는 부식 방지 성분을 함유한 소독 및 세척제를 사용하는 것이 좋다. 알데하이드, 에탄올아민, 염소 및 산은 함유하지 않아야 한다.
 - 멸균은 AutoClave 방법만 사용해야 한다.
 - ISO 17665에 따른 검증된 멸균 절차를 따르고 자동 세척 절차에는 승인된 워셔-디스인펙터를 사용해야 한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	멸균된 제품은 건조해서 보관하고 먼지가 없는 실온에 보관한다.

제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	