

[제품 사용설명서]

품목명: 치과용임플란트시술기구

제품명, 모델명: 제품 라벨 참조

중량 또는 포장단위: 제품 라벨 참조

사용목적

- 1) 치과용 임플란트 시술기구: 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
- 2) 치과 임플란트 시술용 드릴: 임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구
- 3) 치과 임플란트 시술용 스크루드라이버: 임플란트 시술시 구성품을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구
- 4) 의료용 게이지: 인체조직 등의 치수를 측정하는 기구

작용원리

- 1) 치과용 임플란트 시술기구: 본 제품은 치과용 임플란트를 시술하는데에 사용되는 기구이다.
- 2) 치과 임플란트 시술용 드릴: 본 제품은 임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구이다.
- 3) 치과 임플란트 시술용 스크루드라이버: 본 제품은 임플란트 시술 시 임플란트를 수동으로 조이거나 시술 시 구성품을 결합하는 과정에서 나사를 조이기 위한 기구이다.
- 4) 의료용 게이지: 본 제품은 치과용 임플란트 시술 시 치과 임플란트 시술용 드릴로 천공된 치조골의 깊이를 측정할 수 있는 의료용 게이지이다.

사용방법

사용 전 준비사항

- 1) 치과 임플란트 시술은 고도로 전문화되고, 복잡한 시술 과정이 요구되므로 전문적인 교육과정을 이수 후 시술할 것을 적극 권장한다.
- 2) 본 제품은 의료기기로서 시술 전에 반드시 오토클레이브(Autoclave)에서 멸균 후 사용한다. (온도: 132 °C, 시간: 15분)

사용방법

(1) 치과용 임플란트 시술기구

- ① Parallel Pin : 임플란트 식립 전에 drilling hole에 삽입하여 bone preparation의 위치와 방향, path의 확인을 위해 사용한다.
- ② Drill Extension : 핸드피스용 기구의 길이를 연장할 때 사용한다.
- ③ Torque Extension : Torque Wrench용 기구의 길이를 연장할 때 사용한다.
- ④ Tissue Punch : 치과용 임플란트 수술 시 치은을 절개하지 않고 진행되는 Flapless Surgery에 사용한다.
- ⑤ Torque Wrench : 드라이버에 연결하여 토크를 가할 때 bar를 당겨서 원하는 토크 값에 맞추어 토크를 가할 수 있도록 하는 기구이다.
- ⑥ Ratchet Wrench : 랑셋(Ratchet) 형식의 치과 임플란트 시술용 스크루드라이버를 Wrench의 결합부에 결합한 후 Wrench를 수동 조작하여 치과 임플란트 시술용 스크루드라이버에 토크를 인가한다.

(2) 치과 임플란트 시술용 드릴

- ① Stopper Drill (Ø2.2): 임플란트 식립을 원하는 자리에 기초 Drilling을 할 때 사용하며, 측면으로의 절삭 기능이 있어서 Path를 수정 할 수 있다.
 - Stopper Drill의 사용속도는 hard bone, normal bone 에서는 1,200~1,500rpm, soft bone에서는 800~1,200rpm을 권장한다.
- ② Stopper Drill (F3.5 / F4.0 / F4.5 / F5.0): 식립할 임플란트에 맞는 직경과 깊이로 Drilling 할 때 사용한다.
 - Stopper Drill의 사용속도는 hard bone, normal bone 에서는 1,200~1,500rpm, soft bone에서는 800~1,200rpm을 권장한다.
- ③ Cortical Drill: Hard bone에서 최종 drill 구멍을 형성시킨 후 사용한다.
 - Cortical Drill의 사용속도는 800~1,200rpm을 권장한다.
- ④ Lance Drill: 처음 임플란트의 식립구 형성을 위해 사용하며, 끝이 얇고 뾰족하여 식립하고자 하는 위치를 표시하고 Bone을 뚫을 수 있다.
- ⑤ OTP Bur: 측면날을 이용하여 Narrow Bone을 절삭하여 평탄하게 만들 때 사용한다.
- ⑥ Straight Drill: 식립할 임플란트에 맞는 직경과 깊이로 Drilling 할 때 사용한다.
 - Straight Drill의 사용속도는 hard bone, normal bone 에서는 1,200~1,500rpm, soft bone에서는 800~1,200rpm을 권장한다.

(3) 치과 임플란트 시술용 스크루 드라이버

- ① Implant Driver (H.P): Implant를 식립할 때 사용하는 드라이버로 Handpiece에 연결하여 사용하며, Implant를 Ampule에서 구멍으로 이동할 때 Holding 기능이 있다.
- ② Implant Driver (T.W): Implant를 식립할 때 사용하는 드라이버로 Torque Wrench에 연결하여 사용한다.
- ③ Hex Driver (H.P): 1.2 Hex 드라이버로 Handpiece에 연결하여 사용한다.
- ④ Hex Driver (T.W): 1.2 Hex 드라이버로 Torque Wrench에 연결하여 사용한다.
- ⑤ Hex Driver (Manual): 1.2 Hex 드라이버로 수동으로 사용한다.

(4) 의료용 게이지

- ① Depth Gauge : 초기 드릴링 후 Drilling Hole의 깊이를 측정할 때 사용한다.

사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 시술 후 사용된 모든 기구는 즉시 분리하여 흐르는 물에 세척 후 건조하여 상온에서 보관한다.
- 2) 감염의 소지가 있는 곳에 두지 않는다.

사용시 주의사항

1) 경고

- 잘못된 시술법으로 이식물 손상이나 주변 조직의 손상이 야기될 수 있으므로 숙련된 치과 의사 시술하여야 한다.
- 부적절한 환자의 선정과 시술은 임플란트 시술 실패나 뼈의 손실의 원인이 될 수 있다.
- 이식된 임플란트의 동요, 뼈의 손실, 만성적 감염은 임플란트 시술 실패의 원인이 될 수 있다.

2) 의료기기의 특성을 고려한 건강상태 등에 대한 주의사항

다음의 환자에게는 사용을 금한다.

- 심장 발작, 동맥경화 병력이 있는 환자.
- 비협조적인 환자 또는 수술 후 관리에 있어 인공 삽입물의 불안정, 인공삽입물의 고정실패나 합병증 등을 야기할 수 있는 정신적 또는 신체적 장애가 있는 경우
- 골재형성, 미소순환, 혈액에 영향을 주는 상태인 경우
- 임신 중인 경우
- 고혈압, 당뇨의 경우

4) 일반적 주의

- 시술 도중에 시술자의 실수에 의한 오염된 제품은 사용을 금한다.
- Drill의 권장 사용횟수는 50회이다.
- Drill의 권장 사용횟수를 초과하여 사용할 경우, Drill의 절삭력 저하에 의한 bone heating으로 임플란트의 실패가 발생할 수 있으므로 권장 사용횟수를 준수한다.
- 드라이버의 권장 사용 횟수는 50회이며, 1.2 Hex Driver의 최대 허용 토크는 35Ncm이다.
- 사용 횟수와 토크를 초과하여 사용할 경우, 드라이버의 마모와 파절로 인한 제품의 기능 상실로 임플란트의 실패가 발생할 수 있으므로 권장 사용 횟수를 준수한다.
- 본 제품은 의료기기로서 시술 전에 반드시 autoclave에서 소독한 후 사용한다. (온도 : 132°C, 시간 : 15분)
- 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소수는 TiN-coating, laser marking, color coding 등에 손상 또는 변색을 유발할 수 있으므로 사용을 금한다.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

제조업자: ㈜허브바이오텍

서울특별시 금천구 가산디지털2로 108, 13층 (가산동, 뉴티캐슬)
인천광역시 서구 가람로 14, 7층 727호(오류동, 인천표면처리센터 요진코아텍)

H-IFU-D-006, Rev.1, 2025.04.18