【품목명】치과용임플란트시술용스크루드라이버기구 (C21030.01, 1등급)
【모델명】제품라벨 참조
【품목신고번호】수신 19-1258호
【사용목적】임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구
【사용방법】

■ **사용 전 준비사항**

- 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.
- 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다.
- ISO 17665-1,2에 따라 습열멸균한다.

■ **사용방법(조작방법)**

1) 콘트라앵글에 연결하여 사용할 경우
   ① 적절한 Implant Driver Profile EV를 콘트라앵글에 부착한다.
   ② 임플란트 경사면의 꼭대기 지점과 임플란트 드라이버의 평편한/들어간 부분이 나란하게 하여 임플란트 드라이버를 임플란트에 확실히 끼운다.
   ③ 임플란트를 용기에서 꺼내기 전에 드라이버를 아랫방향으로 눌러 운반기능을 활성화한다. (임플란트를 용기에서 꺼낼 때 지나치게 과도한 힘을 주지 않는다.)
   ④ 충분한 물을 흘려보내면서 낮은 속도(25rpm)에서 본 제품이 연결된 콘트라앵글로 임플란트를 조여 설치한다.
2) Torque Wrench EV Surgical Driver Handle에 연결하여 사용할 경우
   ① 적절한 Implant Driver Profile EV를 Surgical Driver Handle EV에 눌러 단단히 부착한다.
   ② 뚝 소리가 날 때까지 드라이버 핸들과 임플란트 드라이버를 렌치에 삽입한다.
   ③ 임플란트 경사면의 꼭대기 지점과 임플란트 드라이버의 평편한/들어간 부분이 나란하게 하여 임플란트 드라이버를 임플란트에 확실히 끼운다.
   ④ 렌치를 한바퀴(360°) 돌릴 경우 0.6mm 들어감을 감안하여 렌치를 적절히 돌려 임플란트를 조여 설치한다.

■ **사용 후 보관 및 관리방법**

- 사용 가능한 제품은 매 사용 후 세척, 소독, 멸균한다.
- 잔여 조직이나 골잔해는 미지근한 물에 담가 제거한다(고정제나 뜨거운 물 사용 금지).
- 세척이 120분 이상 지연되면 제품을 세척제 또는 소독제에 담가 잔여물, 혈액 또는 다른 오염물이 말라붙지 않도록 한다.
- 세척, 살균 및 멸균
  1) 적절한 세제 등을 사용하여 수동으로 또는 전용장비를 사용하여 세척, 살균, 건조한다. (세부 사용법은 각 기기 및 공급자가 권장하는 방법을 따른다.)
  2) 부식을 방지하기 위해 완전히 건조시킨 후 고압증기멸균한다. (134℃, 3분간)
  3) 또는 제조원 매뉴얼에 따라 워시트레이를 사용한다.
- 멸균한 기기를 먼지가 없는 건조한 장소에 상온보관한다.

【사용시 주의사항】

■ **사용시 주의사항**

- Astra Tech Implant System EV는 적절한 교육 및 훈련을 받은 치과의사/의사에 의해서만 사용될 수 있다.

■ **일반적 주의사항**

- 의도치 않게 입 안에 떨어뜨린 구성품을 환자가 삼키거나 흡입하여 질식 또는 손상을 야기할 수 있으므로 철저히 관리해야 한다.
- 사용된 원재료의 화학성분에 대한 알레르기 또는 과민증이 있을 수 있으므로 환자 건강이력이 반드시 세밀히 검토되어야 한다.
- 임플란트 식립 위치/깊이를 정확하게 준비 및 계획하지 않을 경우 신경, 혈관, 치아 및 다른 민감한 구조에 위해할 수 있으므로 임상의는 새로운

시술법을 적용하기 전 반드시 훈련 및 교육을 받아야 한다.

- **수동제품의 경우 콘트라 앵글에 체결하여 사용하지 말아야 한다.**
- **Astra Tech Implant System 구성품과 시술기구는 Astra Tech Implant System EV와 호환하여 사용할 수 없다.**
- **제품을 정해진 용도로만 사용한다.**

【보관 또는 저장방법】먼지가 없는 건조한 장소에 상온보관한다.
【중량 또는 포장 단위】1개
【제조번호/제조연월】제품라벨 참조
【수입판매원】㈜유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74
【제조의뢰자】Dentsply Implants Manufacturing GmbH
/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
【제조자】 ELOS Medtech Timmersdala AB
/ Backedalsvagen 5, SE–540 16 Timmersdala, Sweden

문안제정연월 2019/10