

【품목명】수동식재사용가능의료용천자기 (A55010.01, 1등급)

【모델명】제품 라벨 참조

【품목신고번호】서울 수신 04-765호

【사용목적】생체 조직 등을 천자하는 기구. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기구를 포함한다.

【사용방법】

1. 작은 직경의 의료용 천자기를 먼저 사용하여 원하는 부위에 initial drilling을 시도해 본다.
2. 치간 거리와 각도에 유의하여 그 다음으로 큰 size 직경의 의료용천자기를 선택하여 drilling hole을 넓혀준다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

1. 시술기구는 제조원의 매뉴얼에 따라 autoclave로 증기멸균해서 먼지나 습기가 없는 곳에 보관한다.

■ 추가 세부적인 정보는 제조원 매뉴얼(Surgical Manual)을 참조한다.

【사용시 주의사항】

1. 시술하고자 하는 부위에 적합한 직경과 높이의 드릴 선택에 유의한다.
2. 시술 시에는 항상 충분한 냉각수(식염수)를 뿌려주어 drilling으로 인하여 열이 발생하지 않도록 주의한다.
3. 시술 30분 전 반드시 소독을 실시하여야 한다.

【보관 또는 저장방법】상온에서 보관하며 습기나 고온 다습한 장소는 피한다.

【중량 또는 포장 단위】1세트

【제조번호/제조연월】제품 라벨 참조

【부작용 보고 관련 문의처】한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

【수입판매원】(주)유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74

【제조의뢰자】Dentsply Implants Manufacturing GmbH

(독일, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

【제조사】Dentsply Implants Manufacturing GmbH

(독일, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

Dentsply IH AB(스웨덴, Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden

/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)

문안개정연월 2025/01