

【품목명】치과용임플란트시술기구 (C21010,01, 1등급)

【모델명】제품 라벨 참조

【품목신고번호】서울 수신 05-165호

【사용목적】치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

【사용 전 준비사항】

1. 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 먼저 확인해야 하며 유효기간이 경과한 제품은 절대 사용을 금해야 한다.
2. 수술에 사용되는 모든 기구는 반드시 멸균하여 준비해 놓는다.

【사용방법】

1. 시술기구 및 재료를 소독한다.
2. 수술에 적합한 시술기구 및 재료를 결정한다.
3. 수술부위의 위치를 설정한 후 시술기구 및 재료의 손잡이부분을 가볍게 쥐고 수술하고자 하는 부위에 시술기구를 정확하게 위치시킨다.
4. 시술기구 및 재료가 수술부위에 정확히 위치된 것이 확인되었으면 채택된 시술기구 및 재료를 유효 적절하게 사용하여 수술을 시작한다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

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

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

【사용시 주의사항】

1. 수술 30분 전에는 반드시 소독을 실시하여야 한다.
2. 수술부위에 손상이 가지 않도록 시술기구 및 재료를 다룰 때에는 무리한 힘이 가해지지 않도록 주의한다.
3. 사용 후에는 깨끗이 세척을 하여 항상 청결한 상태가 유지 되도록 해야 하며, 직사광선을 피하여 습기가 없는 안전한 장소에 보관하여야 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

【제조원】Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

문안개정연월 2025/01