

【품목명】치과용임플란트시술기구 (C21010.01, 1등급)

【모델명】제품라벨 참조

【품목신고번호】서울 수신 05-1909호

【사용목적】치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

【사용방법】

■ 사용 전 준비사항

- (1) 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.
- (2) 제품 사용 전 반드시 멸균한다.

■ 사용방법

전문의료인에 의해 사용한다.

- (1) 22850 DA 4 Metal Carrier

Direct Abutment Ø4 시술과정에서 이동할 때 사용된다.

- (2) 22437 Forceps 94

임플란트 시술과정 중 Fixture를 조이고 설치하는데 사용된다.

- (3) 22434 Direction Indicator

임플란트 수술 시 드릴이 된 위치 및 방향을 알려주는데 사용된다.

■ 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 재사용 가능한 제품은 매번 사용 후 반드시 세척, 살균 및 멸균한다.
- (2) 제품의 세척 및 살균 시, 치과 세척 살균기를 사용하거나 수동으로 살균 및 세척한다.
- (3) 사용 후 잔여 조직이나 뼈 잔해들을 제거하기 위해 따뜻한 물에 담근다.
120분 이내에 세척하지 못할 경우 세척액이나 살균액에 담가 두어 이물질이 굳는 것을 막는다.
멸균방법: Steam Sterilization with a pre-vacuum cycle (134°C, 3분간)

【사용시 주의사항】

■ 사용할 때 주의사항

본 제품의 표면은 가능한 한 손으로 접촉하지 마시고, 접촉할 경우는 고무 장갑을 끼고 전용공구 이외의 기구는 사용하지 마십시오.

【보관 또는 저장방법】 실온 보관

【중량 또는 포장 단위】 1개

【제조번호/제조연월】 제품라벨 참조

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

【수입판매원】(주)유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74

【제조의뢰자】Dentsply Implants Manufacturing GmbH

(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

【제조사】Dentsply IH AB (Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden

/ Heliungatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)

문안개정연월 2025/01