

【품목명】치과용임플란트시술기구 (C21010,01, 1등급)

【모델명】제품라벨 참조

【품목신고번호】서울 수신 07-486호

【사용목적】치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

【사용방법】

■ 사용 전 준비사항

- 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인하십시오.
- 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인하십시오.

■ 사용방법

- 품목별로 제조원 매뉴얼의 안내사항에 따라 제시된 사용목적에 맞추어 사용하십시오.

■ 사용 후 보관 및 관리방법

- 세척, 살균 및 멸균
 - 각 제품은 사용 후 세척, 살균 및 멸균하십시오.
 - 사용 후 미지근한 물(<40℃)에 담가 잔여조작이나 뼈 잔해들을 제거한다. 120분 이내에 세척하지 못할 경우 세척액이나 살균액에 담가 두어 이물질이 굳는 것을 막아야합니다.
 - 적절한 세제 등을 사용하여 손으로 또는 전용기기를 사용하여 세척 및 살균하십시오. (세부적인 사용법은 각 기기 및 공급자가 권장하는 사용법을 따르십시오.)
 - 검사: 끝이 무뎌지거나 망가진 제품은 폐기하십시오.
 - 멸균: 부식을 방지하기 위해 완전히 건조시킨 후 제조원 지시에 따라 포장하여 고압증기멸균하십시오.(134℃, 3분간)
- 실온보관

※ 추가 세부적인 정보는 제조원 매뉴얼(Guided surgery manual)을 참조하십시오.

【사용시 주의사항】

• 사용할 때 주의 사항

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

• 보관조건 혹은 저장방법 : 실온 보관

【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

/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)

문안개정연월 2025/01