

【품목명】 치과용 임플란트 시술기구 (C21010.01, 1등급)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목신고번호】 서울 수신 10-1668호

【사용목적】 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

【사용 전 준비사항】

1. 사용설명서를 숙지한다.

2. 사용 전에 제품의 결함이나 흠집을 확인한다.

【사용방법】

1. 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다.

2. 심한 충격이나 바닥에 떨어뜨렸을 경우, 다른 기구로 대체하여 사용한다.

3. 사용도중 부식이나 크랙, 핀홀 등이 발견되었을 경우 즉시 사용을 중단하고 다른 기구로 대체하여 사용한다.

4. 치과용 임플란트 시술시 사용되는 기구로서 자세한 사용방법은 외형부분을 참조한다.

【시술기구 별 사용방법】

Connector Adapter	Torque wrench와 abutment/fixture 사이, Handpiece와 Carrier 사이, 또는 Carrier extension 사이를 연결시키는 adaptor 부분품이다.
Abutment Carrier	본 제품은 Astra Tech Dental Implant (인공치아) 시술과정 중 Abutment를 이동할 때 Abutment에 장착하여 Handling을 도와주는 부분품이다.
Carrier extension	Carrier를 넓히는데 사용된다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

1. 세척: 기구는 사용 후 알콜에 세척 후 건조시켜 습기가 없는 곳에 보관한다.

2. 검사

가) 세척후 면밀히 검사되어야 한다.

나) 움직이는 부분은 윤활상태를 검사하고 작동상태를 확인한다.

3. 재사용 가능한 제품은 매번 사용 후 반드시 세척, 살균 및 멸균하십시오.

4. 제품의 세척 및 살균 시, 치과 세척 살균기를 사용하거나 수동으로 살균 및 세척하십시오.

5. 사용 후 잔여조직이나 뼈 잔해들을 제거하기 위해 따뜻한 물에 담그십시오. 120분 이내에 세척하지 못할 경우 세척액이나 살균액에 담가두어 이물질이 굳는 것을 막아야 합니다.

6. 멸균방법: 선진공 고압증기멸균(Steam Sterilization with a pre-vacuum cycle) (134°C, 3분간)

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

【사용시 주의사항】

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

【보관 또는 저장방법】 실온보관

【중량 또는 포장 단위】 1개

【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

(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

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

/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)