

【품목명】 치과용 임플란트 시술기구 (C21010.01, 1등급)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목신고번호】 서울 수신 10-2255호

【사용목적】 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

【사용 전 준비사항】

1. 사용 전에 수술에 사용되는 모든 기구는 반드시 autoclave로 증기 멸균하여 준비해 놓는다. (autoclave 소독방법: 132°C에서 7분 또는 121°C에서 20분 증기 멸균한다.)
2. 수술 전 임플란트의 유효기간을 반드시 확인해야 하며, 유효기간이 지난 임플란트는 절대 사용을 금해야 한다.
3. 수술 전에 임플란트의 외부포장과 내부 진공포장의 이상 유무를 반드시 확인해야 하며, 포장상태가 불량하거나 불순물이 들어있는 임플란트는 사용을 금해야 한다.
4. 임플란트 수술은 무균상태에서 해야 한다. 멸균 냉각수가 드릴을 통해 수술 부위로 잘 흘러들어갈 수 있도록 Irrigation Technique 을 재검토한다.
5. FRIADENT Dental Implant System 의 수술은 Implant 식립과 적절한 치료기간의 경과 후, Implant 를 Uncovering 하는 2 단계로 구성되어 있다. 이 2 단계의 수술은 국부 마취나 무통, 진정의 상태에서 행해진다.
6. Powder 가 묻지 않은 수술용 장갑을 준비한다.

【사용방법】

1. 시술기구를 소독한다.
2. 임플란트 직경 및 알맞은 size의 시술기구를 결정한다.
3. 시술부위의 위치를 확인한 후 시술기구의 손잡이 부분을 가볍게 쥐고 Impalnt 마운트에 위에 시술기구를 정확하게 위치시킬 때 사용한다.
참조: 2개 이상의 임플란트 시술 시 surgical guide의 회전 및 측면 이동을 방지하는 역할을 하기 때문에 최초 2번째 임플란트 시술 시에는 반드시 사용해야 한다.
그 이상 추가되는 임플란트 시술시에는 선택적으로 사용할 수 있다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

1. 사용된 시술기구는 autoclave로 증기 멸균해서 건조시킨 후 먼지나 습기가 없는 곳에 보관한다.

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

【사용 시 주의사항】

1. 수술 30분 전에는 반드시 소독을 실시하여야 한다.
2. 수술부위에 손상이 가지 않도록 드라이버를 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】 증기 멸균해서 먼지나 습기가 없는 곳에 보관

【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

【제조원】 Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany