

**【품목명】** 치과용 임플란트 시술기구 (C21010.01, 1등급)

**【모델명】** 제품 라벨 참조

**【품목신고번호】** 서울 수신 11-1058호

**【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.)

**【사용방법】** (abutment 제거 시술 시 본 신고증의 제품에 대한 부분은 굵게 표시)

1. 알맞은 round drill을 사용하여 파절된 abutment 부분의 중앙부분에 홈을 낸다.

2. ANKYLOS thread core drill M1.6을 사용하여 파절된 abutment 중앙부분에 hole을 낸다.

3. 파절된 abutment 중앙 hole 부분에 ANKYLOS screw tap M1.6을 ratchet insert와 결합하여 나사선을 만든다.

4. 만들어진 나사선 hole에 1.0mm hex screwdriver를 사용하여 ANKYLOS extraction bolt를 돌려서 삽입한다.

5. 장착된 ANKYLOS extraction bolt 위에 ANKYLOS ratchet insert를 연결한다.

6. 연결된 ANKYLOS ratchet insert가 implant shoulder 부분 달을 때까지 돌린다.

7. ANKYLOS ratchet insert 위에 ratchet과 open-end wrench를 연결하여 파절된 abutment 부분을 천천히 빼낸다.

**【사용 후 보관 및 관리방법】**

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

**【사용 시 주의사항】**

1. 수술 30분 전에는 반드시 소독을 실시하여야 한다.

2. 수술부위에 손상이 가지 않도록 기구를 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.

4. 시술 시 기구를 환자가 흡입하지 않도록 반드시 주의해야 한다.

**【보관 또는 저장방법】** 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

문안개정연월 2025/01