

【품목명】치과용임플란트시술기구 (C21010,01, 1등급)

【모델명】제품라벨 참조

【품목신고번호】서울 수신 15-1563호

【사용목적】치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

【사용방법】

■ 사용 전 준비사항

- 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인하십시오.
- 제품 사용 전 반드시 멸균하십시오.

■ 사용방법

- 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 하십시오.
- 제품별 사용방법

Radiographic Implant Guides EV	방사선 필름상에서 적절한 임플란트의 길이를 찾는 데 도움을 줍니다.
Implant Depth Gauge EV	Implant가 장착될 부분의 높이를 측정하여 적절한 Implant를 선택하도록 합니다.
Large Tray EV Overlay	임플란트 시술에 사용되는 드릴, 시술기구 등을 나열합니다. 25769 Large Tray EV는 Overlay를 제외한 트레이에 해당됩니다.
Abutment Depth Gauge	지대주(Abutment)가 장착될 부분의 높이를 측정하여 적절한 지대주(Abutment)를 선택합니다.
Direction Indicator EV	임플란트 수술 시 드릴링이 된 위치 및 방향을 확인합니다.
Rescue Driver UniAbutment EV	UniAbutment EV 제시술 중 보철물에 문제가 발생했을 시 (Rescue process) 핸드피스나 렌치에 결합하여 부속품을 제거합니다.

■ 사용 후 보관 및 관리방법

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

■ 상세한 정보는 제조원 홈페이지 및 매뉴얼(Surgical manual)을 참고 하십시오.

【사용시 주의사항】

- ASTRA TECH Implant System EV는 적절한 교육 및 훈련을 거친 치과의사나 기공사에 의해서만 사용 될 수 있습니다.

【보관 또는 저장방법】실온보관

【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)