

**【품목명】** 치과용 임플란트 시술기구 (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

Guiding Cylinder	핸드피스나 렌치에 결합하여 드릴(Drill)이나 포크(Fork)를 치과용 임플란트 고정체의 중심에 위치하게 합니다.
Guiding Cylinder Handle	Guiding Cylinder에 결합하여 사용합니다.
Fragment Fork	파편 제거 시 렌치에 결합하여 사용합니다.
Fragment Drill	스크류 피질 시 핸드피스나 렌치에 결합하여 사용합니다.
Screw Extractor	Fragment Fork로 제거되지 않는 파편 제거 시 핸드피스나 렌치에 결합하여 사용합니다.
Thread Cleaner	파편 제거 이후 치과용 임플란트 고정체나 치과용 임플란트 상부 구조물 내부의 나사선을 세척할 때 핸드피스나 렌치에 결합하여 사용합니다.

■ 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

(Rodenhäuser Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

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

/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)