【품목명】치과임플란트시술용스크루드라이버 (C21030.01, 1등급)
【모델명】제품라벨 참조
【품목신고번호】서울 수신 15-1565호
【사용목적】임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구
【사용방법】

■ **사용 전 준비사항**

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

■ **사용방법**

- 반드시 정해진용도로만 사용하며, 이외의용도로 무리하게 사용하지 않도록 하십시오.
- 제품별 사용방법

Implant Driver	콘트라 앵글 (Contra Angle) 또는 서지컬 드라이버 핸들 (Surgical Driver Handle)에 연결되어 지지대(Implant)를 픽업(pick up)하거나 설치(install)할 때 사용합니다.
Hex Driver	토르크렌치(Torque Wrench)의 드라이버 핸들(Driver Handle)에 체결되어 지대주 스크류(Abutment screw) 및 브릿지 스크류(Bridge Screw)를 조이는데 사용됩니다.
Direct Driver EV	토르크렌치 (Torque Wrench)의 리스토러티브 드라이버 핸들 (Restorative Driver Handle)에 연결되어 Direct Abutment를 체결하는데 사용됩니다.
Ball Abutment Driver EV	토르크 렌치(Torque Wrench)의 리스토러티브 드라이버 핸들(Restorative Driver Handle)에 연결되어 Ball Abutment를 체결하는데 사용됩니다.
Uni Driver EV	토르크 렌치(Torque Wrench)의 리스토러티브 드라이버 핸들(Restorative Driver Handle)에 연결되어 Uni Abutment를 체결하는데 사용됩니다.
Ratchet Wrench	고정체를 체결하는 과정에서 드라이버 핸들 (Driver Handle)을 연결하여 조이는 기구
Driver Handle	고정체를 체결하는 과정에서 라쳇 렌치(Ratchet Wrench)에 연결하여 잡고 조이는 기구
Wrench Adapter	고정체를 체결하는 과정에서 라쳇 렌치(Ratchet Wrench) 또는 토르크 렌치(Torque Wrench)에 연결하여 고정체를 직접 끼워 조이는 기구

■ **사용 후 보관 및 관리방법**

- 재사용 가능한 제품은 매번 사용 후 반드시 세척, 살균 및 멸균하십시오.
- 제품의 세척및살균시, 치과세척살균기를 사용하거나 수동으로 살균및세척하십시오.
- 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℃, 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】㈜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)

문안개정연월 2025/01