

【품목명】 치과임플란트시술용스크루드라이버 (C21030.01, 1등급)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목신고번호】 수신 16-626호

【사용목적】 임플란트 시술 시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구

【사용 전 준비사항】

1. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.

2. 사용 전 반드시 멸균한다.

【사용방법】

1. 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다.

2. 시술방법: 구성품(lamellae retention insert)을 꽂아 해당 스크루드라이버를 이용하여 시계방향으로 1.5 바퀴 돌리면 가장 활성화되며, 시계 반대방향으로 돌리면 비활성화 된다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

일회용 (재사용금지)

【사용시 주의사항】

1. ASTRA TECH Implant System EV는 적절한 교육 및 훈련을 거친 치과의사나 기공사에 의해서, 제품에 대해 제시된 목적과 방법에 따라서만 사용되어야 한다.

【보관 또는 저장방법】 실온 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

【판매원】Dentsply Implants Manufacturing GmbH / 독일

【제조원】Cendres+Metaux SA (스위스, Rue de Boujean 122 CH-2501 Biel/Bienne)

문안개정연월 2025/01