

【품목명】치과임플란트시술용드릴 (C21020.01, 1등급)

【모델명】제품 라벨 참조

【품목신고번호】수신 17-1284호

【사용목적】임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구

【사용방법】

가. 사용 전 준비사항

- 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.
- 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다.
- 제품은 멸균된 포장상태로 제공되며, 재사용 가능한 제품은 재사용 시 사용 전 반드시 멸균한다.

나. 사용방법

- 1) 제품 포장을 개봉하여, 블리스터(Blister)를 멸균된 곳에 부어 꺼낸다.
- 2) 블리스터 윗부분을 뒤쪽으로 휘어 드릴이 튀어나오게 한 후, 콘트라 앵글에 체결하여 사용한다.
- 3) 충분한 물과 함께 최대 1500rpm으로 드릴링한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 사용횟수
 - 드릴: 약 10회 재사용 가능. 단, 1회만 사용할 경우에는 시술 직후 전용용기에 폐기한다.
 - 슬리브(Sleeve): 일회용(재사용 금지)
- 세척, 살균 및 멸균
 - 1) 드릴은 일반적인 방법 및 전용 워시트레이(Washtray GS ASTRA TECH Implant System EV)를 사용할 수 있다.
 - 2) 일반적인 방법
 - 사용 후 미지근한 물(<40℃)에 담가 잔여조직이나 뼈 잔해들을 제거한다. 120분 이내에 세척하지 못할 경우 세척액이나 살균액에 담가 두어 이물질이 굳는 것을 막는다.
 - 세척을 위해 슬리브를 분리한다.
 - 적절한 세제 등을 사용하여 손으로 또는 치과 세척 살균기를 사용하여 세척 및 살균한다.
(세부적인 사용법은 각 기기 및 공급자가 권장하는 사용법을 따른다.)
 - 검사: 절단력이 떨어지거나, 끝이 무뎌지거나 망가진 제품은 폐기한다.
 - 멸균: 부식을 방지하기 위해 완전히 건조시킨 후 고압증기멸균한다(134℃, 3분간).
 - 보관: 실온의 건조하고 먼지가 없는 장소에 보관
 - 3) 전용 워시트레이(Washtray GS ASTRA TECH Implant System EV)
 - 제조원의 사용설명서에 따른다.
 - 보관: 실온의 건조하고 먼지가 없는 장소에 보관

■ 추가 세부적인 정보는 제조원 매뉴얼(Guided surgery manual)을 참조한다.

【사용시 주의사항】

1. ASTRA TECH Implant System EV는 적절한 교육 및 훈련을 거친 치과의사에 의해서만 사용 될 수 있다.
2. ASTRA TECH Implant System EV는 ASTRA TECH Implant System과 호환되지 않는다.
3. 시술 전, 미리 시술 계획에 따른 모든 기구와 장비를 철저히 준비한다.
4. 환자가 구성품을 흡입하거나 삼키지 않도록 주의해야 하며, 이를 예방하기 위한 조치를 취해야 한다.
5. 세트구성된 슬리브는 일회용으로 재사용을 금지한다.

【보관 또는 저장방법】실온보관

【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

【제조외자】Dentsply Implants Manufacturing GmbH
(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

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

문안개정연월 2025/01