

**【품목명】** 치과용 임플란트 시술기구 (C21010.01, 1등급)

**【모델명】** 제품 라벨 참조

**【품목신고번호】** 수신 18-2210호

**【사용목적】** 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

**【사용 전 준비사항】**

1. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.

2. 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다.

**【사용방법】**

1. 비멸균 상태로 공급되므로 유효한 방법으로 시술 전 세척, 소독 및 멸균해야 한다.

– 수동 사전세척: 사용 이후 즉시 부드러운 나일론 솔로 큰 이물질을 제거한다.

– 초음파 세척 (큰 이물질이 있을 경우 선택적)

– 제조원 매뉴얼에 따라 적절한 세제 등을 사용하여 세척 및 살균한다.

– 제조원 매뉴얼에 따라 적합한 멸균 파우치에 넣어 증기멸균한다.

| 방법   | 주기                              | 온도             | 노출시간     | 건조시간 |
|------|---------------------------------|----------------|----------|------|
| 증기멸균 | Dynamic air removal (prevacuum) | 132°C<br>135°C | 4분<br>3분 | 20분  |
| 증기멸균 | Gravity displacement            | 121°C          | 30분      | 20분  |

2. 사용방법

(1) 임플란트 상단부(Implant Shoulder) 전체가 보이게 끔 다이아몬드 코팅된 드릴로 파절 표면을 매끄럽게 한다.

(2) 임플란트 상단부가 뼈에 덮여있지 않은 경우 테이퍼를 보호하기 위하여 제품을 임플란트 위에 올려놓아 파편조각의 중심에 두고, 핸들을 비틀어 원하는 방향으로 볼 연결부를 조인다.

(3) 제품을 단단하고 정하여 다음 시술 단계에서 중심부 드릴링을 위한 가이드 및 가이드 슬리브로 사용하지 않도록 한다.

**【사용 후 보관 및 관리방법】**

1. 일회용 의료기기로 재사용 금지

2. 직사광선을 피하여 먼지가 없는 건조한 장소에 상온보관

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

**■ 사용시 주의사항**

– 반드시 개개의 환자의 상태에 따라 시술이 고려 및 계획되어야 합니다.

**■ 경고**

– 사용 전 반드시 사용설명서를 숙지하십시오.

– ANKYLOS 시술기구는 일반적인 치과/외과 처치, 안전, 사고예방에 대한 일반적인 규칙에 따라 의도된 목적(정해진 용도)으로만 사용될 수 있습니다.

– ANKYLOS 부속품은 반드시 ANKYLOS 임플란트 시스템에 있어 명확한 의학/치의학적 절차에 따라서만 사용될 수 있습니다. 사용이 어려운 경우, 계획된 프로토콜을 중단하고 대안을 고려해야 합니다.

– 적절한 교육 및 훈련, 시술계획 및 진단을 포함한 보철, 구강수술에 대한 충분한 증례를 가진 치과의사/의사에 의해서만 사용 될 수 있습니다.

DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH는 사용목적 이외 용도로의 사용으로 인한 손상에 대하여는 책임이 없습니다.

– 구강수술은 부속흡입, 신경손상, 어긋남, 천공, 감염 등 일반적인 합병증을 야기할 수 있습니다.

**■ 일반적 주의사항**

– 시술 전, 미리 시술계획에 따른 모든 기구와 장비를 철저히 준비하십시오.

– 일회용 의료기기는 재사용되어서는 안됩니다

- 의도치 않게 입 안에 떨어뜨린 구성을 환자가 삼키거나 흡입하여 질식 또는 손상을 야기할 수 있으므로 철저히 관리하십시오.
- 사용된 원재료의 화학성분에 대한 알레르기 또는 과민증이 있을 수 있으므로 환자 건강이력이 반드시 세밀히 검토되어야 합니다.
- 임플란트 식립위치/깊이를 준비 및 계획하지 않을 경우 신경, 혈관, 치아 및 다른 민감한 구조에 위해 할 수 있으므로 임상의는 새로운 시술법을 적용하기 전 반드시 훈련 및 교육을 받아야 합니다.

**【보관 또는 저장방법】**직사광선을 피해 먼지가 없는 건조한 장소에 상온보관

**【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

**【제조의뢰자】**Dentsply Implants Manufacturing GmbH

(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

**【제조자】**Maillefer Instruments Holding Sarl

(스위스, Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Switzerland)

문안개정연월 2025/01