

【품목명】수동식의료용망치 (A49010.01, 1등급)

【모델명】제품 라벨 참조

【품목신고번호】수신 18-2487호

【사용목적】인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 수동식 기구

【사용 전 준비사항】

1. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.
2. 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다.
3. 비멸균 상태로 공급되며, 최초 사용 전 반드시 멸균한다.
4. 매 사용 전, 검증된 방법에 따라 세척, 소독 및 멸균한다. 이 때 분해 가능한 기구는 반드시 분해하여 세척하고, 건조한 상태에서 재조립하여 멸균한다.

【사용방법】

1. 치과용임플란트 또는 멤브레인텍 등을 삽입할 때, 손잡이 부분을 가볍게 쥐고 헤드 끝 부분이 시팅 인스트루먼트 등에 달게끔 하여 가볍게 쳐 준다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

1. 세척, 살균 및 멸균

- 사전 세척: 매 사용 이후 즉시 부드러운 나일론 브러시를 이용하여 큰 이물질을 제거한다. 어려울 시 세척제 제조원에서 명시하는 횟수와 농도에 따라 초음파 세척을 한다.
- 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 135°C	4분 3분	20분
증기멸균	Gravity displacement	121°C	30분	20분

*최소 노출시간 및 작동시간은 제품에 따라 다를 수 있다.

2. 멸균한 기기를 직사광선을 피해 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.
- 시술기구는 일반적인 치과/외과 처치, 안전, 사고예방에 대한 일반적인 규칙에 따라 의도된 목적(정해진 용도)으로만 사용될 수 있습니다.
- 반드시 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 사용될 수 있습니다.
- 구강수술은 부속흡입, 신경손상, 어긋남, 천공, 감염 등 일반적인 합병증을 야기할 수 있습니다.

■ 일반적 주의사항

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

■ 부작용

- 구강수술은 신경손상으로 인한 감각장애 또는 감각이상, 부적합한 쿨링

또는 과도한 토르크로 인한 고사 등의 일반적 부작용을 야기할 수 있습니다.

【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】devemed GmbH (독일, take-off GewerbePark 30, D-78579

Neuhausen ob Eck, Tuttlingen, Germany)

문안개정연월 2025/01