

【품목명】 치과임플란트시술용드릴 (C21020.01, 1등급)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목신고번호】 수신 18-725호

【사용목적】 임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구

【사용 전 준비사항】

1. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.
2. 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다.
3. '세척, 살균 및 멸균'을 참고하여 사용 전 세척 및 멸균한다.

【사용방법】

1. 제품을 콘트라 앵글에 체결한다.
2. 적절한 깊이까지 충분한 물과 함께 1500rpm으로 드릴링한다.
3. Forceps를 이용하여 임플란트를 들어올린다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

1. 세척, 살균 및 멸균

- 적절한 세제 등을 사용하여 손으로 또는 치과 세척 살균기를 사용하여 세척 및 살균한다. (세부적인 사용법은 각 기기 및 공급자가 권장하는 사용법을 따른다.)
- 부식을 방지하기 위해 완전히 건조시킨 후 고압증기灭균한다. (134°C, 3분간)

2. 저장 및 보관

- 실온의 건조한 장소에 보관

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

【사용시 주의사항】

1. ASTRA TECH Implant System은 적절한 교육 및 훈련을 거친 치과의사에 의해서만 사용 될 수 있다.
2. ASTRA TECH Implant System은 ASTRA TECH Implant System EV와 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. 부적절한 쿨링, 부정확한 준비 및 기구 준비, 과도한 힘(토르크)으로 시술 시 시술 실패를 가져올 수 있다.
6. 정해진 용도로만 사용한다.

【보관 또는 저장방법】 실온의 건조한 장소에 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

【제조의뢰자】 Dentsply Implants Manufacturing GmbH

(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

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

/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)