

**【품목명】**치과임플란트시술용스크루드라이버

**【분류번호(등급)】**C21030.01(1)

**【모델명】**제품 라벨 참조

**【품목신고번호】**수신 19-2433호

**【사용목적】**임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구

**【사용 전 준비사항】**

- 각 절차를 수행하기 전 필요한 모든 구성 요소, 장비 및 재료가 적절한 수량인지 확인하고 완벽하게 작동하는지 확인한다.
- 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다.
- 비멸균 상태로 공급되며, 최초 사용 전 반드시 멸균한다.
- ISO 17665-1,2에 따라 스팀멸균한다.

**【사용방법】**

- Insert for Prosthetic Ratchet
  - 1) 드라이버를 소독한다.
  - 2) 임플란트 직경 및 알맞은 size의 드라이버를 결정한다.
  - 3) 수술부위의 위치를 설정한 후 드라이버의 손잡이 부분을 가볍게 쥐고 시술하고자 하는 부위에 드라이버를 정확하게 위치시킨다.
  - 4) 드라이버가 수술부위에 정확히 위치된 것이 확인되었으면 채택된 드라이버를 유효·적절하게 사용하여 시술을 시작한다. (25Ncm의 토크의 힘으로 돌린다.)
- Implant driver C/X with screwdriver
  - 1) 드라이버를 소독한다.
  - 2) 알맞은 길이의 드라이버를 결정한다.
  - 3) 드라이버가 수술부위에 정확히 위치된 것이 확인되었으면 C/X open-end wrench를 이용하여 Straining Screw를 조이거나 풀어준다.
  - 4) Placement head와 Ratchet을 이용하여 드라이버를 제거한다.

**【사용 후 보관 및 관리방법】**

- 세척 및 살균 및 멸균
  - 1) 제조원 매뉴얼에 따라 적절한 세제 등을 사용하여 세척 및 살균한다.
  - 2) 제조원 매뉴얼에 따라 적합한 멸균 파우치에 넣어 증기멸균한다.

방법	주기	온도	노출시간	건조시간
증기멸균	Dynamic air removal (prevacuum)	130℃ (270℉) 135℃ (275℉)	4분 3분	20분
증기멸균	Gravity displacement	121℃ (250℉)	30분	20분

\* 최소 노출시간 및 작동시간은 제품에 따라 다를 수 있다.

- 멸균한 기기를 먼지가 없는 건조한 장소에 상온 보관한다.

**【사용시 주의사항】**

- 일반적 주의사항
  - 수술부위에 손상이 가지 않도록 드라이버를 다룰 때에는 무리한 힘이 가해지지 않도록 주의한다.
  - 안전을 위해 보호복을 착용한다.
  - 구성품 흡입의 위험이 최소화되도록 환자를 배치하고 사용되는 모든 구성품은 삼켜지지 않도록 주의한다.
- 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.

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

【보관 또는 저장방법】상온 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

【제조원】Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

문안개정연월 2025/01