

**【품목명】**치과용임플란트시술기구

**【분류번호(등급)】**C21010,01 (1)

**【모델명】**제품 라벨 참조

**【품목신고번호】**수신 19-2447호

**【사용목적】**치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 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.
- 포장을 뜯지 않은 제품은 상온에서 보관하고 직사광선에 노출시키지 않는다.
- 비멸균 상태로 공급되며, 최초 사용 전 반드시 소독한다.  
TransferCap과 같이 내열성이 없는 제품은 멸균해서는 안 되고 제조자의 매뉴얼에 따라 차가운 소독액으로 소독해야 한다. (ex, CIDEX OPA from Johnson & Johnson, ID 213 from DÜRR-DENTAL AG)
- 소독이 완료된 제품은 먼지가 없는 건조한 장소에 상온 보관한다.

**【사용방법】**

- TransferCap
  - 임플란트 인상채득 시 Transfer Coping 위에 체결한다.

**【사용 후 보관 및 관리방법】**

- 일회용의료기기로 재사용 금지

**【사용시 주의사항】**

- 일반적 주의사항
  - 수술부위에 손상이 가지 않도록 시술기구를 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.
  - 적절한 교육 및 훈련, 시술계획 및 진단을 포함한 보철, 구강수술에 대한 충분한 증례를 가진 치과기공사/치과의사/의사에 의해서만 사용 될 수 있습니다.
  - DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH는 사용목적 이외 용도로의 사용으로 인한 손상에 대하여는 책임이 없습니다.

**【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