

【품목명】 치과용 임플란트 시술기구

【분류번호(등급)】 C21010.01 (1)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목신고번호】 수신 19-2449호

【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 멸균한다. (TransferCap 제외)

– ISO 17665-1,2에 따라 습열멸균한다. (TransferCap 제외)

– 세척 및 멸균

1) 사전 세척: 매 사용 이후 즉시 부드러운 나일론 브러시를 이용하여 큰 이물질을 제거한다.

2) 적절한 세척 소독기와 세척제 및 중화제가 사용되어야 한다

– 세척에는 탈염수 또는 이 순도를 만족시키는 물을 이용한다.

– Washer disinfecter : type G 7836 CD, Miele & Cie, KG, Gütersloh

– Cleaning agent : neodisher® MediClean (0.5%) / neutralization agent :

neodisher®Z (0.1%), Dr. Weigert, Hamburg.

3) 제조원 매뉴얼에 따라 적합한 멸균 파우치에 넣어 증기멸균한다.

| 방법 | 주기 | 온도 | 노출시간 | 건조시간 |
|------|---------------------------------|--------------------------------|----------|------|
| 증기멸균 | Dynamic air removal (prevacuum) | 130°C (270°F) 135°C (275°F) | 4분 3분 | 20분 |
| 증기멸균 | Gravity displacement | 121°C (250°F) | 30분 | 20분 |

*최소 노출시간 및 작동시간은 제품에 따라 다를 수 있다.

4) 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)

– 멸균이 완료된 제품은 먼지가 없는 건조한 장소에 상온 보관한다.

【사용방법】

• Transfer Technique with Transfer Copings

1) TransferCap을 Transfer Coping 위에 체결하고 주변에 인상재를 주입한다.

2) TransferCap은 인상 트레이 안에 그대로 두고 임플란트에서 TransferCoping을 제거하여 gingiva former로 교체한다.

3) TransferCoping을 Abutment Screw를 이용하여 implant analog에 장착한다.

4) TransferCoping의 평평한 부분이 TransferCap의 평평한 부분과 일치하는지 확인하고 TransferCoping을 인상에 다시 장착한다.

• PickUp Technique with Transfer Copings

1) TransferCap을 Transfer Coping 위에 체결하고 PickUp Guide pin을 Hex driver를 이용하여 장착한다.

2) Transfer Coping 주변에 인상재를 주입하여 인상 채득을 실시한다.

3) 인상이 완료되면 PickUp Guide pin을 끌어 인상 tray를 제거한다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

– 일회용 의료기기로 재사용 금지

【사용 시 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 충분한증례를 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

문안개정연월 2025/01