

【품목명】치과용임플란트시술기구

【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 disinfectant : 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. CIDE X 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 Coping위에 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 풀어 인상 tray를 제거한다.

【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

문안개정연월 2025/01