

【품목명】 치과용 임플란트 시술기구

【분류번호(등급)】 C21010.01 (1)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목신고번호】 수신 19-2468호

【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.
- 비멸균 상태로 공급되며, 최초 사용 전 반드시 멸균한다.
- ISO 17665-1,2에 따라 습열灭균한다.

【사용방법】

- Ratchet Insert for Implant Driver
 - Ratchet head에 결합하여 Ratchet과 함께 임플란트 식립 시 사용한다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

• 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 증기灭균한다.

방법	주기	온도	노출시간	건조시간
증기灭균	Dynamic air removal (prevacuum)	130°C (270°F) 135°C (275°F)	4분 3분	20분
증기灭균	Gravity displacement	121°C (250°F)	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.
 - 적절한 교육 및 훈련, 시술계획 및 진단을 포함한 보철, 구강수술에 대한 충분한 증례를 가진 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