

【품목명】 치과용 임플란트 시술기구 (C21010.01, 1등급)

【모델명】 제품 라벨 참조

【품목신고번호】 수신 21-457호

【사용목적】 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

【사용방법】

■ 사용 전 준비사항

1. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.
2. 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다.
3. 제품은 멀균된 포장상태로 제공되며, 일회용으로 재사용을 금한다.

■ 사용방법

1. 사전에 소프트웨어를 통하여 시술 계획을 세워 적용한다.
2. 구강 내 시술 위치에 가이드를 위치시킨다.
3. 제품 포장을 개봉하여, 블리스터(Blister)를 멀균된 곳에 부어 꺼낸다.
4. 스크류 드라이버 EV(Screwdriver EV)를 이용하여 조이되, 과하게 조이지 않도록 주의한다.

■ 사용 후 보관 및 관리방법

일회용으로 재사용을 금지한다.

■ 추가 세부적인 정보는 제조원 매뉴얼(Guided surgery manual)을 참조한다.

【사용 시 주의사항】

1. ASTRA TECH Implant System EV는 적절한 교육 및 훈련을 거친 치과의사나 기공사에 의해서만 사용 될 수 있다.
2. ASTRA TECH Implant System EV는 ASTRA TECH Implant System과 호환되지 않는다.
3. 시술 전, 미리 시술 계획에 따른 모든 기구와 장비를 철저히 준비한다.
4. 환자가 구성품을 흡입하거나 삼키지 않도록 주의해야 하며, 이를 예방하기 위한 조치를 취해야 한다.
5. 일회용(재사용 금지)으로 세척, 살균 및 재멸균을 금지한다.
6. 본래의 포장상태로 실온의 건조한 장소에 보관한다.

【보관 또는 저장방법】 실온의 건조한 장소에 보관

【중량 또는 포장 단위】 1개

【제조번호/제조연월】 제품 라벨 참조

【부작용 보고 관련 문의처】 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

【수입판매원】 (주)유한양행 / 서울특별시 동작구 노량진로 74

【제조의뢰자】 Dentsply Implants Manufacturing GmbH

(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

【제조자】 Dentsply IH AB (Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)