

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
(주)코웰메디

Tel. (051)314-2028, Fax. (051)314-2026

홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 신고번호]

제신 18-1110 호

[사용목적]

1. 치과임플란트시술용스크루드라이버
임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구
2. 치과용 임플란트시술기구
치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
3. 의료용측정자
외과 수술시 해부학적 구조의 규격을 측정하여 보철물 교체와 이식조직의 규격을 결정하기 위한 수술기구

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항
 - 1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 확인한다.
 - 2) 비멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균소독을 실시한다.
 - 3) 증류수에 중성제세로 한번 세척을 한 후 멸균 소독기에 넣고 멸균 소독을 한다.
(멸균소독 조건: 고압멸균소독기 121°C에서 40분)
 - 4) 임플란트 시술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다.
2. 사용방법
치과용 임플란트 시술단계별 적합한 시술기구를 선택하여 사용해야 한다.
 - 1) 머신드라이버
일자(Slot), 0.9 hex, 1.2 hex, 2.0 hex을 조이고 풀 수 있는 드라이버로 콘트라 앵글에 연결되며 각 생크부 길이에 따라 short, long, extra로 구분된다.
 - 2) 라쳇 드라이버
일자(Slot), 0.9 hex, 1.2 hex, 2.0 hex, 3.0 hex, 3.1 hex, Sub. 시멘트 어버트먼트를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 토크렌치에 연결되며 각 자루 길이에 따라 short, long, extra로 구분된다.

- 3) 라쳇 솔더 드라이버
일자(Slot), 0.9 hex, 1.2 hex, 2.0 hex, 3.0 hex, 3.1 hex, Sub. 시멘트 어버트먼트를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 토크렌치에 연결되며 각 자루 길이에 따라 short, long, extra로 구분된다.
- 4) Abutment Gauge
최종 Abutment의 크기를 선정하기 위해 사용한다.
- 5) 티슈 펀치
임시용 픽스쳐 매식시 무판막 시술시 픽스쳐 매식할 판막부위만 천공시키는 역할을 하며 천공되는 직경은 Ø 1.5, 2.1, 2.6, 2.8 이고 티슈펀치 하단으로부터 약 2mm부근에 레이저 마킹으로 잇몸두께를 측정할 수 있도록 지시선을 넣었으며 옆면에는 긴 홈을 형성하여 시술시 열을 방지하는 역할을 한다.
3. 사용 후 보관 및 관리방법
 - 1) 잘못 사용으로 인한 결함 발생 시 즉시 폐기한다.
 - 2) 이때 폐기 방법은 의료용 폐기물의 폐기방법에 준하여 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기처분 한다.
 - 3) 수술 후에는 반드시 세척하여 실온(1~3 0°C)에서 보관한다.

[사용시 주의사항]

1. 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다.
2. 마모된 기구를 사용하면 각 부분품의 파손이 일어나므로 정기적으로 기구마모상태를 항상 점검해주어야 한다.
3. 편심 등 바르지 않은 상태에서 시술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.
4. Prosthetic Tool kit는 플라스틱으로 화기에 닿지 않도록 해야 한다.
5. 드라이버는 스프링부에 피가 응고되면 탄성을 잃어 조작이 불가능 할 수 있으므로 미세한 솔로 충분히 이물질을 제거하여 깨끗하게 세척한다.
6. 수술 후에는 반드시 세척하여 보관하고 재사용을 준비해야 한다.

[재사용 가능 의료기기의 재사용 절차]

1. 재사용 대상 제품 : 치과용임플란트시술기구, 치과용임플란트시술용드릴, 드라이버
2. 재사용 절차 :

구분	절차
사용자 세척	<ol style="list-style-type: none"> 1. 에틸 알코올(70%)에 담가 10분간 초음파 세척 실시 2. 증류수나 흐르는 물에 세척하기 어려운 부위는 Syringe 또는 Pipecleaner (부드러운 세척용 솔)을 이용하여 세척 3. 효소세척제를 제조업체가 권장하는 비율로 수돗물 혹은 증류수로 희석한 물에 담근 후 35~40kHz에서 15분간 초음파 세척 실시 4. 흐르는 증류수로 3분 동안 행굼 5. 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거 후 시술기구를 Tray에 조립한 상태 또는 단독으로 수술포로 감싼 후 멸균 실시
사용자 멸균	고압증기멸균, 121℃에서 40분 멸균 후 30분 건조
재사용 가능횟수	최대 60회

※ 시술기구 재사용 전 제품의 표면상태(균열, 부식, 코팅 박리 여부) 확인 후, 이상 징후 발견 시 즉시 폐기한다.

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[라벨 심볼]

1		LOT 번호
2		제품 유효기간
3		제조년월일

"본 제품은 의료기기 임"