

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 21-750 호

[사용목적]

치과임플란트시술용스크류드라이버 : 임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구

치과용임플란트시술기구 : 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

[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℃에서 40분)
- 4) 임플란트 시술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다.

2. 사용방법

- 1) 1.2 Hex driver : 어버트먼트스크류를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 토크렌치에 연결되어 어버트먼트체결시 사용되며, 체결부위 Hex 사이즈는 1.2 Hex이다.
- 2) 1.2 Hex Machine driver : 1.2 Hex를 조이고 풀수 있는 드라이버로 콘트라앵글에 연결되어 사용된다.
- 3) Angulated Screw Ratchet Driver : 뷰티업 어버트먼트를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 토크렌치에 연결되어 사용된다.
- 4) Multi S Ratchet Driver : 마운트형 픽스처를 매식할 때 사용하는 드라이버로 라쳇에 연결하여 사용한다.
- 5) Multi S Machine Driver : 마운트형 픽스처를 매식할 때 사용하는 드라이버로 콘트라앵글에 연결하여 사용한다.

- 6) Absolute Ratchet Driver : 앵솔루트 어버트먼트를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 토크렌치에 연결되며 각 자루 길이에 따라 short, long 으로 구분된다.
 - 7) Lock Ratchet Driver : 락 어버트먼트를 픽스처에 체결할 때 사용하는 드라이버로 라쳇에 연결하여 사용한다.
 - 8) Shoulder Ratchet Driver : 숄더 어버트먼트, 솔리드 어버트먼트, 스페셜 솔리드 어버트먼트, 앵솔루트 어버트먼트, 에스핏 어버트먼트를 체결 시 사용되며 토크렌치에 연결하여 사용한다. 드라이버 내부에 홈이 형성되어 어버트먼트 홈부에 체결되어 사용한다.
 - 9) Ball Driver : 어버트먼트를 조이고 풀수 있는 드라이버로 토크렌치에 연결되어 사용한다.
 - 10) Sonator Driver : 임플란트상부구조물을 픽스처에 고정할 때 스크류를 조이거나 풀 수 있는 드라이버로 라쳇에 연결하여 사용한다.
 - 11) I&R Driver : 어버트먼트를 픽스처에 고정할 때 사용하는 드라이버로 손으로 돌려 체결할 때 사용한다.
 - 12) I&R Tool : 치과임플란트 시술시 드릴 깊이를 조절하기 위해 드릴에 체결하여 사용한다.
- #### 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 (1~30℃)에서 보관한다.

[사용시 주의사항]

- 1) 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다.
- 2) 마모된 기구를 사용하면 각 부분품의 파손이 일어나므로 정기적으로 기구마모상태를 항상 점검해 주어야 한다.
- 3) 편심 등 바르지 않은 상태에서 시술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.
- 4) 드라이버는 스프링부에 피가 응고되면 탄성을 잃어 조작이 불가능 할 수 있으므로 미세한 솔로 충분히 이물질을 제거하여 깨끗하게 세척한다.

- 5) 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"