

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 : 부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
- Tel. 051-312-2027~8, Fax. 051-316-2628
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 신고번호]

부산 제신 09-83 호

[사용목적]

임플란트 수술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구

[사용방법]

1. 사용전 준비사항

- 1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 확인한다.
- 2) 비멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균소독을 실시한다.
- 3) 증류수에 중성세제로 한번 세척을 한 후 멸균 소독기에 넣고 멸균 소독을 한다.
(멸균소독 조건 : 고압멸균소독기 121℃에서 40분)
- 4) 임플란트 수술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구에는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다.

2. 조작방법

임플란트 수술에 사용하는 수술기들로 구성된 KIT로, 수술단계별 적합한 수술기구를 선택하여 지정된 범위 내에서만 사용해야 한다. 수술 기구별 사용방법은 아래와 같다.

- Point Drill: 치과용 임플란트 삽입을 위해 골을 삭제하는 기구로 고정체 삽입부위에 최초의 홀을 내는데 사용한다.
- Drill Extension: Drill 길이 연장이 필요할 경우 Drill이 체결하여 사용한다.
- Path Drill: 치조골에 Fixture 식립을 위한 나사산을 형성하기 위하여 사용한다.
- Initial Drill: 치조골에 Fixture 식립을 위한 나사산을 형성하기 위하여 사용한다.
- Final Drill: 치조골에 Fixture 식립을 위한 나사산을 형성하기 위하여 사용한다.
- Countersink: 치과용 임플란트 삽입을 위해 골

을 삭제하는 기구로 드릴링 후 주변 치조골의 높이를 맞추기 위하여 사용한다.

- Fixture Driver: Fixture 체결시 사용하는 드라이버이다.
- Mount Driver: Fixture 마운트 체결시 사용하는 드라이버이다.
- Hex Driver: 어버트먼트 스크류를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 토크렌치에 연결하여 사용한다.
- Parallel Pin: 초기 드릴링 후 골홈에 넣어 의도한대로 드릴링이 잘되었는지 확인할 때 사용한다.
- Torque Wrench: 치과임플란트 수술시 핸드 드라이버를 연결하여 원하는 회전력까지 돌릴 수 있는 기구이다.
- Depth Gauge: 상하악동 잔존골의 두께를 측정하는데 사용하는 기구이다. 눈금으로 두께를 확인할 수 있다.
- Stopper: 드릴링 시에 지나치게 천공되지 않도록 깊이를 제한하는데 사용한다.
- Twist Drill: 치조골의 해면부 및 피질부의 홀 가공을 하기 위하여 사용한다.
- Ratchet Driver: Abutment 체결시, 토크렌치와 체결되어 일정한 힘으로 Abutment를 체결하는데 사용된다.
- Machine Driver: Abutment 체결시, 콘트라 앵글과 체결되어 일정한 힘으로 Abutment를 체결하는데 사용된다.
- Hand Driver : 어버트먼트 스크류를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 손으로 돌려 체결할 때 사용한다.
- Torque Driver : 어버트먼트 스크류를 조이고 풀 수 있는 드라이버로, 토크렌치에 연결하여 사용한다.
- Slot Driver : 1Piece 어버트먼트가 파절 되었을 경우에 어버트먼트를 제거할 때 사용한다.
- Screw Slip Driver : 어버트먼트 Screw의 Hex가 손상되었을 경우에 Screw를 제거할 때 사용한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 잘못 사용으로 인한 결함 발생 시 즉시

- 폐기한다.
- 이때 폐기 방법은 의료용 폐기물의 폐기방법에 준하여 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기처분 한다.
 - 수술 후에는 반드시 세척하여 실온(1~30°C)에서 보관한다.

[사용시 주의사항]

- 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다.
- 마모된 기구를 사용하면 각 부분품의 파손이 일어나므로 정기적으로 기구마모상태를 항상 점검해주어야 한다.
- 편심 등 바르지 않은 상태에서 시술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.
- 재사용을 위해서는 사용 후 세척 및 청결을 유지한다. 1시간이상 수분이 많은 곳에 두지 않아야한다.
- 피가 응고되지 않게 미세한 솔로 충분히 이물질을 제거하여 깨끗하게 세척한다.
- 체결력이 떨어진다고 판단될 때는 교환을 해주어야 한다.
- 레이저 마킹 또는 TiN Coating 된 기구는 강산 또는 강철솔로 세척 시 손상이 발생할 수 있으므로이 물질만 씻어내도록 전용 솔로 세척한다.
- 수술 후에는 반드시 세척하여 보관하고 재사용을 준비해야 한다.

[재사용 가능 의료기기의 재사용 절차]

- 재사용 대상 제품 : 치과용임플란트시술기구, 치과용임플란트시술용드릴, 드라이버
- 재사용 절차 :

| 구분 | 절차 |
|--------|---|
| 사용자 세척 | <ol style="list-style-type: none"> 에틸 알코올(70%)에 담가 10분간 초음파 세척 실시 증류수나 흐르는 물에 세척하기 어려운 부위는 Syringe 또는 Pipedeaner (부드러운 세척용 솔)을 이용하여 세척 효소세척제를 제조업체가 권장하는 비율로 수돗물 혹은 증류수로 희석한 물에 담근 후 35~40kHz에서 15분간 초음파 세척 실시 흐르는 증류수로 3분 동안 |

| | |
|----------|--|
| | <p>행균</p> <p>5. 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거 후 시술기구를 Tray에 조립한 상태 또는 단독으로 수술포로 감싼 후 멸균 실시</p> |
| 사용자 멸균 | 고압증기멸균, 121°C에서 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]

| | 심볼 | 설명 |
|---|--|---------|
| 1 |  | LOT 번호 |
| 2 |  | 제조년월일 |
| 3 |  | 제품 유효기간 |
| 4 |  | 의료기기 |

"본 제품은 의료기기 임"