

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 :
 - 1공장 : 부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
Tel. 051-312-2027~8, Fax. 051-316-2628
 - 2공장 : 부산광역시 강서구 에코대로 37번길 30
Tel. 051-202-2028
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 신고번호]

부산 제신 09-84 호

[사용목적]

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 멸균소독을 한다.
(멸균소독 조건 : 고압멸균소독기 121°C에서 40분)
- 4) 임플란트 시술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구에는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다

2. 사용방법

- 1) 티슈펀치: 치과임플란트 시술 시 잇몸 등을 절삭하는데 사용한다.
- 2) 오픈렌치: 마운트형 픽스처 매식 후 높은 토크 또는 픽스처의 초기고정에 무리를 주지 않고 마운트를 제거하기 위해 마운트를 잡아주는데 사용한다.
- 3) 페러럴 판: 치과임플란트 시술 시, 초기 드릴링 후 골홈에 넣어 의도한대로 드릴링이 잘되었는지 확인할 때 사용한다.
- 4) 머신 어댑터: 드라이버를 핸드피스에 체결 시 사용하는 어댑터이다.
- 5) 드릴 익스텐션: 치과임플란트 시술 시 깊은 곳이나 길게 시술기구를 사용해야 할 때 사용한다.
- 6) 마운트: 치과임플란트 시술 시, 감염의 위험을 낮추기 위해 픽스처를 집을 때 사용한다.
- 7) 핸들 어댑터: 치과임플란트 시술 시, 임플란트 재료를 입안에 삽입시 사용한다.

- 8) 인서트 톨: 치과임플란트 시술 시, 임플란트 재료를 입안에 삽입시 사용한다.
- 9) 리무브 톨: 치과임플란트 시술 시, 임플란트 재료를 입안에서 제거시 사용한다.
- 10) 인서트 & 리무브 톨: 치과임플란트 시술 시, 임플란트 재료를 입안에서 삽입 또는 제거시 사용한다.
- 11) 스토퍼: 상하악골이 지나치게 천공되거나 멤브레인이 손상되는 것을 예방하기 위하여 드릴 및 치과용임플란트시술기구와 체결하여 사용하는 기구이다.
- 12) 픽스처 리무버: 매식된 픽스처 제거시에 픽스처 리무브 스크류에 체결하여 사용한다.
- 13) 픽스처 리무브 스크류: 매식된 픽스처 제거시 에 픽스처에 체결하여 임플란트를 제거한다.
- 14) 아이-가이드 오랑: 치과용임플란트 시술 시 사용하는 가이드에 체결하여 사용하며 가이드 홀더를 고정시킨다.
- 15) 탭 리페어: 매식된 픽스처 내부의 나사탭을 다듬을 때 사용한다.
- 16) 본 케리어: 임플란트 식립을 위한 골이식재를 주입하는 기구이며 듀얼 타입으로 골 천공 직경에 알맞게 사용한다.
- 17) 가이드 홀더: 임플란트 시술 시 사용하는 가이드가 제위치에 있도록 가이드를 잡아주는데 사용한다.
- 18) 본 콘덴서: 스토퍼를 체결 후 임플란트 식립을 위한 골이식재를 상하악동 내부까지 밀어 올리는 기구이다.
- 19) 토크 렌치: 치과임플란트 시술 시 핸드 드라이버를 연결하여 원하는 회전력까지 돌릴 수 있는 기구이다.
- 20) 트랜스퍼 포스트: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 21) 임프레션 코핑: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 22) 임프레션 코핑 스크류: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 23) 트랜스퍼 포스트 스크류: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 24) 임프레션 캡: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 25) 익스트랙션 스크류: 손상된 치근을 제거 할 때 사용하는 기구이다. 치근에 나사부를

- 고정한 후 엘리베이터로 익스트렉션 스크류를 들어올려 치근을 제거한다.
- 26) 레스트 플레이트: 임플란트 고정체 식립을 위하여, 손상된 치근을 제거 시에 사용하는 기구이다. 치근에 고정한 익스트렉션 스크류 제거 시에 인접치아가 손상되는 것을 막아준다.
 - 27) 엘리베이터: 치과임플란트 시술 시 시술기구 등을 거상할 때 사용하는 기구이다.
 - 28) 아쿠아 리프트: Sinus membrane 거상 시에 사용하는 기구이다. 드릴링 한 구멍에 lifter의 나사산 부분을 돌려 고정시킨다. 그리고 식염수를 채운 주사기를 커넥터에 연결하여 식염수를 주입한다.
 - 29) 락 가이드 핀: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
 - 30) 링커: 연속한 임플란트 시술 시, 임플란트 가이드가 흔들리지 않도록 고정하여 안정된 드릴링을 할 수 있도록 사용하는 제품이다.
 - 31) 포지셔닝 실린더: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
 - 32) 실리콘 쉴드: 자가본 채취를 용이하게 하기 위해 스토퍼 앞에 장착하여 사용하는 제품이다.
 - 33) 픽스처 패스 게이지 : 치과임플란트 시술시, 픽스처의 식립 방향이 의도한 대로 잘되었는지 확인할 때 사용한다.
 - 34) Fixture Remover Universal : 임플란트 고정체 내의 스크류를 제거한 후, 고정체를 제거할 목적으로 사용.
 - 35) Fixture Remover 11° : 임플란트 고정체 내의 스크류를 제거하지 못할 경우에, 스크류의 간섭없이 고정체를 제거할 목적으로 사용.
 - 36) Screw Remover : Reverse Drill로 고정체 내 스크류에 홀을 가공한 후, 해당 홀에 Screw Remover를 체결해 스크류 제거 시 사용.
 - 37) I Guide : 임플란트 고정체 내부의 나사에 홀을 가공할 때 I Guide를 먼저 고정체에 삽입하여 Reverse Drill의 드릴링 경로를 유도하는 역할로 사용.
 - 38) Torque Wrench : 치과임플란트 시술 시 핸드 드라이버를 연결하여 원하는 회전력까지 돌릴 수 있는 기구.
 - 39) TJX Transfer Post : 인상채득시 TJX 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.

- 40) TJX Transfer Post Screw : TJX Transfer Post와 TJX 임플란트 고정체를 결합 할 때 사용한다.
- 41) TJX Fixture Mount : 치과 임플란트 시술 시, 감염의 위험을 낮추기 위해 TJX Fixture를 집을 때 사용한다.
- 42) Bone tack Kit : Bone tack을 삽입 및 제거하는 데 사용되는 기구 세트이다.
- 43) Bone tack Remover: Bone tack을 제거하는 데 사용하는 기구이다.
- 44) Bone tack Holder: Bone tack과 체결되어 삽입 위치로 이동시키기 위해 사용하는 기구이다.

[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. 재사용을 위해서는 사용 후 세척 및 청결을 유지한다. 1시간이상 수분이 많은 곳에 두지 않아야한다.
5. 레이저 마킹 또는 TiN Coating 된 기구는 강산 또는 강철솔로 세척 시 손상이 발생할 수 있으므로이 물질만 씻어내도록 전용 솔로 세척한다.
6. 수술 후에는 반드시 세척하여 보관하고 재사용을 준비해야 한다

[사용 후 보관 및 관리방법]

1. 잘못 사용으로 인한 결함 발생 시 즉시 폐기한다.
2. 이때 폐기 방법은 의료용 폐기물의 폐기 방법에 준하여 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기처분 한다.
3. 수술 후에는 반드시 세척하여 실온 (1~30°C)에서 보관한다.

[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 행균 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]

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

	심볼	설명
1		LOT 번호
2		제조년월일
3		제품 유효기간
4		재사용 금지
5		일회용 비멸균 의료기기

"본 제품은 의료기기 임"