

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 09-87 호

[사용목적]

1. 치과용 임플란트 시술기구
치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
2. 치과 임플란트 시술용 드릴
임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구
3. 치과 임플란트 시술용 스크루 드라이버
임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구

[사용방법]

- 부산 제신 09-82호, 부산 제신 09-83호, 부산 제신 09-84호, 제신 18-506호, 제신 18-831호

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 확인한다.
- 2) 비멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균 소독을 실시한다.
- 3) 증류수에 중성세제로 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

- 부산 제신 09-82호, 치과 임플란트 시술용 드릴 [1]
 - 1) 소독 및 악골노출
매식부위의 국소적 병소나 전신적 수술 금기증 환자를 제외하고 매식하기에 충분한 골상태를 지닌 경우에 수술이 가

능하며 술전에 구강내외에 소독을 철저히 하여 감염을 막고 국소마취를 한 후 매식부위에 절개와 판막형성을 하여 악골을 충분히 노출시킨 후 임플란트 매식에 들어간다.

2) 매식부위 준비

노출시켜 놓은 악골에 매식체를 매식하기 위해 길이에 맞는 원통형 드릴 홈을 만든다. 이때 드릴의 최대 허용 회전수는 1,200rpm이고, 드릴링 하는 동안에는 계속 식염수로 냉각시켜 준다. 골내 골질이 단단하여 매식체 자체로 테핑(Tapping)이 힘들 경우 규격에 맞는 탭 드릴(Tap Drill)을 이용 치조골에 테핑을 형성하면 더욱 쉽게 할 수 있다.

3) 고정부 매식

픽스처를 픽스처 마운트(Fixture Mount) 또는 마운트 프리 픽스처 체결홈에 마운트 드라이버, 픽스처 드라이버를 고정하고 콘트라앵글이나 토크렌치에 부착하여 준비된 매식부에 최대 25rpm이하의 속도로 15~50Ncm의 회전력으로 매식한다. 치유기간 후 어버트먼트부 연결을 위한 픽스처 내부 스크류에 커버 스크류로 잠귀 둔다.

- 부산 제신 09-83호, 치과 임플란트 시술용 스크루 드라이버 [1]

- 1) Fixture Driver: Fixture 체결시 사용하는 드라이버이다.
- 2) Mount Driver: Fixture 마운트 체결시 사용하는 드라이버이다.
- 3) Ratchet Driver: Abutment 체결시, 토크렌치와 체결되어 일정한 힘으로 Abutment를 체결하는데 사용된다.

- 부산 제신 09-84호, 치과용 임플란트 시술기구 [1]

- 1) 머신 어댑터: 드라이버를 핸드피스에 체결 시 사용하는 어댑터이다.
- 2) 드릴 익스텐션: 치과 임플란트 시술 시 깊은 곳이나 길게 시술기구를 사용해야 할 때 사용한다.
- 3) 픽스처 리무버: 매식된 픽스처 제거시에 픽스처 리무브 스크류에 체결하여 사용한다.
- 4) 픽스처 리무브 스크류: 매식된 픽스처 제거시에 픽스처에 체결하여 임플란트를 제거한다.
- 5) 탭 리페어: 매식된 픽스처 내부의 나사

탭을 다듬을 때 사용한다.

- 6) 가이드 홀더: 임플란트 시술 시 사용하는 가이드가 제위치에 있도록 가이드를 잡아주는데 사용한다.
- 7) 토크 렌치: 치과임플란트 시술 시 핸드 드라이버를 연결하여 원하는 회전력까지 돌릴 수 있는 기구이다.
- 8) 익스트렉션 스크류: 손상된 치근을 제거할 때 사용하는 기구이다. 치근에 나사부를 고정한 후 엘리베이터로 익스트렉션 스크류를 들어올려 치근을 제거한다.
- 9) 레스트 플레이트: 임플란트 고정체 식립을 위하여, 손상된 치근을 제거 시에 사용하는 기구이다. 치근에 고정한 익스트렉션 스크류 제거 시에 인접치아가 손상되는 것을 막아준다.
- 10) 엘리베이터: 치과임플란트 시술 시 시술기구 등을 거상할 때 사용하는 기구이다.
- 11) I Guide: 임플란트 고정체 내부의 나사에 홀을 가공할 때 I Guide를 먼저 고정체에 삽입하여 Reverse Drill의 드릴링 경로를 유도하는 역할로 사용.
- 12) Torque Wrench: 치과임플란트 시술 시 핸드 드라이버를 연결하여 원하는 회전력까지 돌릴 수 있는 기구.

○ 제신 18-506호, 치과용 임플란트 시술기구 [1]

- 1) 토크렌치: 치과임플란트 시술시 핸드 드라이버, 시술기구를 연결하여 원하는 회전력을 주기 위해 사용한다.
- 2) Stopper: 치과임플란트 시술시 드릴링 깊이를 조절하기 위해 드릴에 체결하여 사용한다.

○ 제신 18-831호, 치과 임플란트 시술용 스크루드라이버 [1]

- 1) 치과용 임플란트 시술단계별 적합한 시술기구를 선택하여 사용해야 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 폐기처분한다.
- 3) 수술 후에는 반드시 세척하여 실온(1~30°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. 서지컬 키트는 플라스틱으로 화기에 닿지 않도록 하여야 하며 170°C이상의 조건에서 멸균, 건조를 해선 안된다.
5. 재사용을 위해서는 사용 후 세척 및 청결을 유지한다. 1시간이상 수분이 많은 곳에 두지 않아야한다.
6. 드라이버는 스프링부에 피가 응고되면 탄성을 잃어 조작이 불가능 할 수 있으므로 미세한 솔로 충분히 이물질을 제거하여 깨끗하게 세척한다.
7. 드릴종류의 사용이 평소보다 절삭력이 떨어진다고 판단될 때는 교환을 해주어야 한다.
8. 레이저 마킹 또는 TiN Coating 된 기구는 강산 또는 강철솔로 세척 시 손상이 발생할 수 있으므로 이물질만 씻어내도록 전용솔로 세척한다.
9. 수술 후에는 반드시 세척하여 보관하고 재사용을 준비해야 한다.

○ 부산 제신 09-82호, 치과 임플란트 시술용 드릴 [1]

○ 부산 제신 09-83호, 치과 임플란트 시술용 스크루드라이버 [1]

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. 재사용을 위해서는 사용 후 세척 및 청결을 유지한다. 1시간이상 수분이 많은 곳에 두지 않아야 한다.
5. 피가 응고되지 않게 미세한 솔로 충분히 이물질을 제거하여 깨끗하게 세척한다.
6. 절삭력이 떨어진다고 판단될 때는 교환을 해 주어야 한다.
7. 레이저 마킹 또는 TiN Coating 된 기구는 강산 또는 강철솔로 세척 시 손상이 발생할 수 있으므로 이 물질만 씻어내

- 도록 전용 솔로 세척한다.
- 수술 후에는 반드시 세척하여 보관하고 재사용을 준비해야 한다.

○ 부산 제신 09-84호, 치과용 임플란트 시술기구 [1]

- 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다.
- 마모된 기구를 사용하면 각 부분품의 파손이 일어나므로 정기적으로 기구마모상태를 항상 점검해 주어야 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 않아야 한다.
- 레이저 마킹 또는 TiN Coating 된 기구는 강산 또는 강철솔로 세척 시 손상이 발생할 수 있으므로 이 물질만 씻어내도록 전용 솔로 세척한다.
- 수술 후에는 반드시 세척하여 보관하고 재사용을 준비해야 한다.

○ 제신 18-506호, 치과용 임플란트 시술기구 [1]

- 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다.
- 마모된 기구를 사용하면 각 부분품의 파손이 일어나므로 정기적으로 기구마모상태를 항상 점검해 주어야 한다.
- 편심 등 바르지 않은 상태에서 시술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.

○ 제신 18-831호, 치과 임플란트 시술용 스크루드라이버 [1]

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

[기재사항]

「의료기기법」 제20조 내지 제24조 및 “같은법 시행규칙” 제26조 내지 제28조에 따라 용기, 외부포장, 첨부문서의 각 사항을 기재한다.

[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 Pipecleaner (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 행굼 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거 후 시술 기구를 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

"본 제품은 의료기기 임"