

## 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]

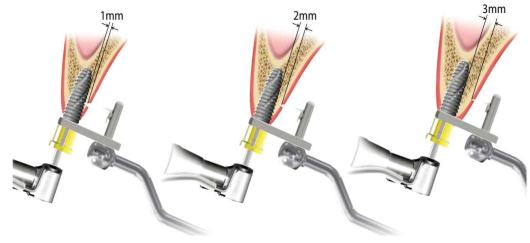
제신 18-1087 호

### [사용목적]

1. 치과용 임플란트시술기구: 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
2. 의료용가이드: 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구
3. 치과임플란트시술용드릴: 임플란트 수술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제 하는 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 중성제제로 한번 세척한 후 멸균소독기에 넣고 멸균소독을 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
  - 1) Direct Surgical Guide Kit-2  
임플란트 시술시 안정적인 드릴의 위치를 가이드하여 드릴링하는 시술기구들로 구성된 KIT로, 시술단계별 적합한 시술기구를 선택하여 사용해야한다.
  - Buccal Position: 치조골 폭경과 임플란트 직경에 따라 하단 깊이 핀을 이용하여 임플란트의 협측골 두께를 유지하도록 드릴의 위치를 가이드하는데 사용한다.



- Linker: 연속된 임플란트에서 Bridge로 보철하는 경우 치아가 식립될 위치를 가이드하는데 사용한다.
- Position Guide Linker: 임플란트 중심과 중심간의 거리에 따른 드릴 위치를 가이드하는데 사용한다.
- Sleeve: 임플란트 직경에 맞추어 적절한 가이드를 선택 후 드릴이 중심부에 위치하도록 가이드하는데 사용한다.
- Drill: 상악골을 천공하기 위하여 Stopper 체결 후 사용하는 기구이다.
- Guide Holder: 가이드가 제 위치에 있도록 잡아 주는 기구이다.

### 2) Bone Profiler Kit

임플란트 시술시 안정적인 드릴의 위치를 가이드하여 드릴링하는 시술기구들로 구성된 KIT로, 커버스크류가 체결된 상태로 드릴링하는 방법과 커버스크류를 제거하고 드릴링하는 방법이 있다.

- ① 커버스크류 제거 후 드릴링
  - Drill Guide: 삽입 된 픽스처와 결합되어 드릴이 간섭되는 주변 골 삭제를 가능하게 하도록 가이드한다.
  - Bone Profiler Drill: 간섭되는 주변 골을 삭제하기 위해 사용하는 기구이다.
- ② 커버스크류 체결 후 드릴링
  - Drill Guide Body/Drill Guide Screw: 커버스크류에 바디를 결합하고 스크류를 이용하여 고정한다. 드릴이 간섭되는 주변 골 삭제를 가이드하는 기구이다.
  - Bone Profiler Drill: 간섭되는 주변 골을 삭제하기 위해 사용하는 기구이다.

### [사용시 주의사항]

1. 측정부위나 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 측정 및 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. 미세한 솔로 충분히 이물질을 제거하여 깨끗하게 세척한다.
5. 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℃)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"> <li>1. 에틸 알코올(70%)에 담가 10분간 초음파 세척 실시</li> <li>2. 증류수나 흐르는 물에 세척하기 어려운 부위는 Syringe 또는 Pipecleaner (부드러운 세척용 솔)을 이용하여 세척</li> <li>3. 효소세척제를 제조업체가 권장하는 비율로 수돗물 혹은 증류수로 희석한 물에 담근 후 35~40kHz에서 15분간 초음파 세척 실시</li> <li>4. 흐르는 증류수로 3분 동안 행굼</li> <li>5. 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거 후 시술기구를 Tray에 조립한 상태 또는 단독으로 수술포로 감싼 후 멸균 실시</li> </ol>
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"**