

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 18-506 호

[사용목적]

치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 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 중성제세로 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

- 1) 스캔바디 : 임플란트 시술시 구강내 정보를 얻기 위하여 픽스쳐 또는 어버트먼트에 체결하여 구강 스캔을 실시한다. 구강 스캔 완료 후 제거 한다.
- 2) 오픈렌치 : 마운트형 픽스쳐 매식 후 높은 토크 또는 픽스쳐의 초기고정에 무리를 주지 않고 마운트를 제거하기 위해 마운트를 잡아주는 목적으로 사용한다.
- 3) 드릴 익스텐션 : 치과임플란트 시술시 깊은 곳이나 길게 시술기구를 사용해야 할 때 사용한다.
- 4) 패러럴 핀 : 치과임플란트 시술시 초기 드릴링 후 골홈에 넣어 의도한대로 드릴링이 잘되었는지 확인 할 때 사용한다.
- 5) 티슈펀치 : 치과임플란트 시술시 잇몸 등을 절삭하는데 사용한다.
- 6) 토크렌치 : 치과임플란트 시술시 핸드 드라이버, 시술기구를 연결하여 원하는 회전력을 주기 위해 사용한다.

- 7) I&R Tool : 치과임플란트 시술시 어태치먼트를 삽입(Insert) 또는 제거(Remove)하는데 사용한다.
- 8) 커넥터 익스텐션 : 치과임플란트 시술시 깊은 곳이나 길게 시술기구를 사용해야 할 때 사용한다.
- 9) 브이 앵커 픽스 픽스쳐 : 치과임플란트 시술시 서지컬 가이드가 움직이지 않도록 고정하는데 사용하는 기구로 먼저 식립되어 있는 픽스쳐에 체결하여 사용한다.
- 10) 브이 앵커 픽스 본 : 치과임플란트 시술시 서지컬 가이드가 움직이지 않도록 고정하는데 사용하는 기구로 픽스쳐 식립을 위하여 최초 드릴링 후 생성된 구멍에 나사부를 고정시켜 사용한다.
- 11) Impression Coping : 치과임플란트 시술 시 고정체 및 시술될 상부구조물의 위치를 파악하기 위해 고정체에 고정하여 인상 채득 시 사용한다.
- 12) Guide Pin : 치과임플란트 시술시 Impression Coping을 고정체에 고정하기 위해 사용한다.
- 13) Stopper : 치과임플란트 시술시 드릴깊이를 조절하기 위해 드릴에 체결하여 사용한다.
- 14) 어태치먼트 캐리어 : 치과임플란트 시술 시 어태치먼트를 어버트먼트에 체결할 때 사용한다.
- 15) 토크렌치 어댑터 : 치과임플란트 시술 시 사용하는 시술기구를 토크렌치에 체결시 사용하여 시술기구에 일정한 토크힘을 전달해주기 위하여 사용한다.
- 16) 드라이버 핸들 : 치과임플란트 시술시 드라이버와 함께 사용하며 스크류를 체결할 때 사용한다.
- 17) 힐링캡 캐리어 : 치과임플란트 시술시 힐링캡을 어버트먼트에 체결할 때 사용한다.
- 18) 픽업 임프레션 코핑 : 치과임플란트 시술 시 고정체 및 시술될 상부구조물 위치를 파악하기 위해 고정체에 고정하여 인상 채득 시 사용한다.
- 19) 리프트 드라이버 : 어버트먼트 제거시, 리프트 드라이버를 어버트먼트 스크류 홀에 체결하면 드라이버를 조일수록 어버트먼트가 픽스쳐에서 들어올러지면서 분리된다.
- 20) 스캔바디 스크류 : 치과임플란트 시술시 스캔바디를 고정하기 위해 사용한다.
- 21) 임프레션 캡 : 치과임플란트 시술시 시술될 상부구조물의 위치를 파악하기 위해 인상 채득 시 사용한다.
- 22) 스프링 스프레더 : 상부구조물 스크류 홀에 체결하여 상부구조물 상단부 입구를 벌려주기

- 위해 사용한다.
- 23) 멀티투 스캔바디 : 임플란트 수술시 구강내 정보를 얻기 위하여 픽스쳐 또는 어버트먼트에 체결하여 구강 스캔을 실시한다. 구강 스캔 완료 후 제거한다.
 - 24) 멀티투 힐링 스캔바디 : 임플란트 수술시 구강내 정보를 얻기 위하여 픽스쳐 또는 어버트먼트에 체결하여 구강 스캔을 실시한다.
 - 25) 멀티투 픽업 임프레션 코핑: 치과 임플란트 수술시 고정체 및 수술될 최종보철물의 위치를 파악하기 위해 상부구조물에 고정하여 인상채득 시 사용한다.
 - 26) 멀티투 캐리어 : 멀티어버트먼트를 식립할 때 고정체에 안정적으로 운송하기 위해 사용하는 수술기구이다.
 - 27) 드릴 커넥션: 픽스쳐, 커버 스크류에 결합되어 치과용임플란트 식립 주변부의 간섭되는 골 삭제를 가능하게 한다.
 - 28) 드릴 커넥션 스크류: 드릴 커넥션을 커버 스크류 상단에 체결 시 고정하기 위해 사용한다.
 - 29) 리무버 툴 : Fixture와 Abutment가 냉간 압착 되었을 경우, Abutment를 제거하기 위해 사용한다.
 - 30) 스캔힐링 캐리어 : 스캔힐링어버트먼트를 식립할 때 고정체에 안정적으로 운송하기 위해 사용하는 수술 기구 이다.
 - 31) 풀 아치 스캔바디(Full Arch Scanbody) : 임플란트 수술시 구강내 정보를 얻기 위하여 픽스쳐 또는 어버트먼트에 체결하여 구강 스캔을 실시한다.
 - 32) 풀 아치 스캔바디 스크류(Full Arch Scanbody Screw) : 치과임플란트 수술시 해당 스캔바디를 고정하기 위해 사용한다.
 - 33) 풀 아치 스캔바디 핀(Full Arch Scanbody Pin) : 풀 아치 스캔바디와 연결되어, 하나의 고정된 구조로 유지하기 위해 사용하는 핀이다. 스캔 시 3D 데이터에 포함되어, 스캔바디 간 아치의 형태를 가이드 하는 역할로 사용된다.
 - 34) 풀 아치 스캔바디 핀 홀더(Full Arch Scanbody Pin Holder) : 풀 아치 스캔바디 핀의 머리부(체결부)에 결합하여 핀을 고정한다.
 - 35) 멀티 에이 어버트먼트 캐리어 : 멀티 에이 어버트먼트를 식립할 때 고정체에 안정적으로 운송하기 위해 사용하는 수술 기구이다.

- 36) TJX Scanbody : TJX 임플란트 수술시 구강내 정보를 얻기 위하여 픽스쳐 또는 어버트먼트에 체결하여 구강 스캔을 실시한다.
- 37) TJX Scanbody Screw : TJX 임플란트 수술시 해당 스캔바디를 고정하기 위해 사용한다.
- 38) TJX Pick-up Impression Coping : TJX 임플란트 수술시 고정체 및 수술될 상부 구조물의 위치를 파악하기 위해 고정체에 고정하여 인상채득 시 사용한다.
- 39) TJX Pick-up Impresssion Guide Pin : TJX 임플란트 수술시 Impression Coping을 고정체에 고정하기 위해 사용한다.
- 40) Scanhealing Driver : 스캔힐링어버트먼트를 식립할 때 고정체에 안정적으로 운송하기 위해 사용하는 수술기구 이다.

[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 수술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 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"> 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 헹굼 5. 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거 후 시술기구를 Tray에 조립한 상태 또는 단독으로 수술포로 감싼 후 멸균 실시
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

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

"본 제품은 의료기기 임"