

## 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 18-845 호

### [사용목적]

1. 치과용임플란트시술기구: 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
2. 치과임플란트시술용드릴: 임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제 하는 기구
3. 의료용게이지인체 조직 등의 치수를 측정하는 기구
4. 수동식의료용기자:조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어올리는 수동식 기구. 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다

### [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.  
(멸균조건: 고압멸균소독기 121°C에서 40분)
  - 4) 임플란트 시술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다..
2. 조작방법

상악동 거상술에 사용하는 시술기구들로 구성된 KIT로, 시술단계별 적합한 시술기구를 선택하여 지정된 범위 내에서만 사용해야한다. 시술기구별 사용방법은 아래와 같다.

- Stopper : 상악골이 지나치게 천공되거나 Membrane이 손상되는 것을 예방하기 위하여 Drill 및 치과용임플란트시술기구와 체결하여 사용한다.
- Aqua Membrane Lifter : Sinus membrane 거상 시에 사용하는 기구이다. 드릴링 한

구멍에 Membrane lifter의 나사산 부분을 돌려 고정시킨다. 그리고 식염수를 채운 주사기를 커넥터에 연결하여 식염수를 주입한다.

- Bone Carrier : 임플란트 식립을 위한 골 이식재를 주입하는 기구이다.
  - Sinus Elevator : Sinus membrane 거상 시에 사용하는 기구이다.
  - Torque Wrench : 골질이 단단하거나, 잔존골과의 부하가 걸릴 때 근단부의 절삭날이 천천히 절삭하면서 상악동의 Membrane 손상 없이 Cortical bone을 뚫을 때 탄성 손잡이를 손으로 눌러 회전력을 제어하는 기구이다.
  - Drill : 상악골을 천공하기 위하여 Stopper 체결 후 사용하는 기구이다.
  - Depth Gauge : 상악동 잔존골의 두께를 측정하는데 사용하는 기구로 눈금으로 두께를 확인할 수 있다.
3. 사용 후의 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 점검해 주어야 한다.
3. 편심 등 바르지 않은 상태에서 시술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.
4. 드라이버는 스프링부에 피가 응고되면 탄성을 잃어 조작이 불가능 할 수 있으므로 미세한 솔로 충분히 이물질을 제거하여 깨끗하게 세척한다.
5. 수술 후에는 반드시 세척하여 보관하고 재사용을 준비해야 한다.

[재사용 가능 의료기기의 재사용 절차]

- 1. 재사용 대상 제품 : 치과용임플란트시술기구, 치과용임플란트시술용드릴, 드라이버
- 2. 재사용 절차 :

구분	절차
사용자 세척	1. 에틸 알코올(70%)에 담가 10분간 초음파 세척 실시 2. 증류수나 흐르는 물에 세척 하기 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 15 분간 초음파 세척 실시 4. 흐르는 증류수로 3분 동안 헹굼 5. 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"