

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
(주)코웰메디
Tel. (051)314-2028, Fax. (051)314-2026
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. 사용 전 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	<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℃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]

1		LOT 번호
2		제품 유효기간
3		제조년월일

"본 제품은 의료기기 임"