

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 18-1096 호

[사용목적]

1. 치과임플란트시술용스크루드라이버
임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구
2. 치과용임플란트시술기구
치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
3. 치과용임플란트시술용드릴
임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 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 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
치과용 임플란트 시술단계별 적합한 시술 기구를 선택하여 사용해야 한다.
 - 1) 티슈펀치 : 임시용 픽스처 매식시 무판막 시술시 픽스처 매식할 판막부위만 천공시키는 역할을 하며 천공되는 직경은 Ø 1.5, 2.1, 2.6, 2.8 이고 티슈펀치 하단으로부터 약 2mm부근에 레이저 마킹으로 잇몸두께를 측정할 수 있도록 지시선을 넣었으며 옆면에는 긴 홈을 형성하여 시술 시 열을 방지하는 역할을 한다.

- 2) 포인트 드릴, 이니셜 드릴 : 치과용 임플란트 삽입을 위해 골을 삭제하는 기구로 고정체 삽입부위에 최초의 홈을내기 위해 사용한다.
- 3) 파일릿드릴 : 치조골의 해면부 및 피질부의 홀가공을 위해 사용한다.
- 4) 파이널 드릴 : 치조골에 픽스처 식립을 위한 나사산을 형성하기 위해 사용하는 드릴
- 5) 어버트먼트 프로파일 드릴 : 치조골의 해면부 및 피질부의 홀가공을 위해 사용한다.
- 6) 앵커드릴 : 치조골의 해면부 및 피질부의 홀가공을 위해 사용한다.
- 7) 머신앵커 드라이버, 라쳇앵커 드라이버 : 나사를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 Abutment 체결에 사용한다.
- 8) 머신 드라이버, 라쳇 드라이버, 헥사 드라이버 : 나사를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 Abutment 체결에 사용한다.
- 9) 드릴 익스텐션 : 드릴의 추가 길이가 필요할 때 사용한다.
- 10) Fixture Remover : 파절된 임플란트를 제거할 때 내부 Screw 제거 후에 사용한다.
- 11) Reverse Drill : 파절된 임플란트에서 내부 Screw에 홀가공을 위해 사용한다.
- 12) Screw Remove : Reverse Drill로 가공한 홀에 삽입하여 Screw를 제거할 때 사용한다.
- 13) Slot Driver : 1 Piece Abutment가 파절되었을 경우 제거하기 위해 사용한다.
- 14) Screw Slip Driver : Abutment Screw의 Hex가 파손되었을 경우 Screw를 제거할 때 사용한다.
- 15) Connector Extender : 시술기구를 길게 사용해야할 때 시술기구에 연결하여 사용한다.
- 16) I Guide : Reverse Drill로 임플란트 내부 나사에 홈을 가공할 때 경로 가이드로 사용한다.
- 17) Guide Holder : Guide를 사용할 때 제 위치에 있도록 잡아 주는데 사용한다.
- 18) Torque Wrench : 핸드 드라이버를 사용하여 원하는 회전력까지 돌릴 수 있는 기구이다.
- 19) Scaler : 임플란트 내부의 파절된 스크류를 제거하는 데 사용한다.
- 20) Drill Stopper : 치과 임플란트 시술 시, 드릴 깊이 조절을 위해 드릴에 체결해 사용한다.

- 21) Parallel Pin : 치과 임플란트 시술 시, 초기 드릴링 후 골홈에 넣어 드릴링이 의도대로 되었는지 확인한다.
- 22) Countersink : 치과용 임플란트 삽입을 위해 골을 삭제하는 기구로 드릴링 후 주변 치조골의 높이를 맞추기 위하여 사용한다.

[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. 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.

[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

	<p>행균</p> <p>5. 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거 후 시술 기구를 Tray에 조립한 상태 또는 단독으로 수술포로 감싼 후 멸균 실시</p>
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"