

## 사용설명서 (Instruction for use)

### [제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 : 부산광역시 강서구 에코대로 37번길 30
- Tel. 051-202-2028
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

### [품목 신고번호]

부산 제신 09-83 호

### [사용목적]

임플란트 수술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 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 중성세제로 한번 세척을 한 후 멸균 소독기에 넣고 멸균 소독을 한다.  
(멸균소독 조건 : 고압멸균소독기 121℃에서 40분)
- 4) 임플란트 수술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구에는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다.

#### 2. 조작방법

임플란트 수술에 사용하는 수술기들로 구성된 KIT로, 수술단계별 적합한 수술기구를 선택하여 지정된 범위 내에서만 사용해야 한다. 수술 기구별 사용방법은 아래와 같다.

- Point Drill: 치과용 임플란트 삽입을 위해 골을 삭제하는 기구로 고정체 삽입부위에 최초의 홀을 내는데 사용한다.
- Drill Extension: Drill 길이 연장이 필요할 경우 Drill이 체결하여 사용한다.
- Path Drill: 치조골에 Fixture 식립을 위한 나사산을 형성하기 위하여 사용한다.
- Initial Drill: 치조골에 Fixture 식립을 위한 나사산을 형성하기 위하여 사용한다.
- Final Drill: 치조골에 Fixture 식립을 위한 나사산을 형성하기 위하여 사용한다.
- Countersink: 치과용 임플란트 삽입을 위해 골

을 삭제하는 기구로 드릴링 후 주변 치조골의 높이를 맞추기 위하여 사용한다.

- Fixture Driver: Fixture 체결시 사용하는 드라이버이다.
- Mount Driver: Fixture 마운트 체결시 사용하는 드라이버이다.
- Hex Driver: 어버트먼트 스크류를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 토크렌치에 연결하여 사용한다.
- Parallel Pin: 초기 드릴링 후 골홈에 넣어 의도한대로 드릴링이 잘되었는지 확인할 때 사용한다.
- Torque Wrench: 치과임플란트 수술시 핸드 드라이버를 연결하여 원하는 회전력까지 돌릴 수 있는 기구이다.
- Depth Gauge: 상하악동 잔존골의 두께를 측정하는데 사용하는 기구이다. 눈금으로 두께를 확인할 수 있다.
- Stopper: 드릴링 시에 지나치게 천공되지 않도록 깊이를 제한하는데 사용한다.
- Twist Drill: 치조골의 해면부 및 피질부의 홀 가공을 하기 위하여 사용한다.
- Ratchet Driver: Abutment 체결시, 토크렌치와 체결되어 일정한 힘으로 Abutment를 체결하는데 사용된다.
- Machine Driver: Abutment 체결시, 콘트라 앵글과 체결되어 일정한 힘으로 Abutment를 체결하는데 사용된다.
- Hand Driver : 어버트먼트 스크류를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 손으로 돌려 체결할 때 사용한다.
- Torque Driver : 어버트먼트 스크류를 조이고 풀 수 있는 드라이버로, 토크렌치에 연결하여 사용한다.
- Slot Driver : 1Piece 어버트먼트가 파절 되었을 경우에 어버트먼트를 제거할 때 사용한다.
- Screw Slip Driver : 어버트먼트 Screw의 Hex가 손상되었을 경우에 Screw를 제거할 때 사용한다.

#### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 잘못 사용으로 인한 결함 발생 시 즉시

- 폐기한다.
- 이때 폐기 방법은 의료용 폐기물의 폐기방법에 준하여 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기처분 한다.
  - 수술 후에는 반드시 세척하여 실온(1~30°C)에서 보관한다.

#### [사용시 주의사항]

- 체결부위에 이물질이나 연조직이 끼어 체결을 방해하지 않도록 주의한다.
- 마모된 기구를 사용하면 각 부분품의 파손이 일어나므로 정기적으로 기구마모상태를 항상 점검해주어야 한다.
- 편심 등 바르지 않은 상태에서 시술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.
- 재사용을 위해서는 사용 후 세척 및 청결을 유지한다. 1시간이상 수분이 많은 곳에 두지 않아야한다.
- 피가 응고되지 않게 미세한 솔로 충분히 이물질을 제거하여 깨끗하게 세척한다.
- 체결력이 떨어진다고 판단될 때는 교환을 해주어야 한다.
- 레이저 마킹 또는 TiN Coating 된 기구는 강산 또는 강철솔로 세척 시 손상이 발생할 수 있으므로이 물질만 씻어내도록 전용 솔로 세척한다.
- 수술 후에는 반드시 세척하여 보관하고 재사용을 준비해야 한다.

#### [재사용 가능 의료기기의 재사용 절차]

- 재사용 대상 제품 : 치과용임플란트시술기구, 치과용임플란트시술용드릴, 드라이버
- 재사용 절차 :

구분	절차
사용자 세척	<ol style="list-style-type: none"> <li>에틸 알코올(70%)에 담가 10분간 초음파 세척 실시</li> <li>증류수나 흐르는 물에 세척하기 어려운 부위는 Syringe 또는 Pipedeaner (부드러운 세척용 솔)을 이용하여 세척</li> <li>효소세척제를 제조업체가 권장하는 비율로 수돗물 혹은 증류수로 희석한 물에 담근 후 35~40kHz에서 15분간 초음파 세척 실시</li> <li>흐르는 증류수로 3분 동안</li> </ol>

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

"본 제품은 의료기기 임"