

## 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]

부산 제신 09-84 호

### [사용목적]

치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 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 멸균소독을 한다.  
(멸균조건 : 고압멸균소독기 121°C에서 15~30분)
  - 4) 임플란트 시술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구에는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다
2. 사용방법
  - 1) 티슈펀치: 치과임플란트 시술 시 잇몸 등을 절삭하는데 사용한다.
  - 2) 오픈렌치: 마운트형 픽스쳐 매식 후 높은 토크 또는 픽스쳐의 초기고정에 무리를 주지 않고 마운트를 제거하기 위해 마운트를 잡아주는데 사용한다.
  - 3) 페러럴 판: 치과임플란트 시술 시, 초기 드릴링 후 골흡에 넣어 의도한대로 드릴링이 잘되었는지 확인할 때 사용한다.
  - 4) 머신 어댑터: 드라이버를 핸드피스에 체결 시 사용하는 어댑터이다.
  - 5) 드릴 익스텐션: 치과임플란트 시술 시 깊은 곳이나 길게 시술기구를 사용해야 할 때 사용한다.
  - 6) 마운트: 치과임플란트 시술 시, 감염의 위험을 낮추기 위해 픽스쳐를 집을 때 사용한다.
  - 7) 핸들 어댑터: 치과임플란트 시술 시, 임플란트 재료를 입안에 삽입시 사용한다.
  - 8) 인서트 툴: 치과임플란트 시술 시, 임플란트 재료를 입안에 삽입시 사용한다.
  - 9) 리무브 툴: 치과임플란트 시술 시, 임플란트 재료를 입안에서 제거시 사용한다.

- 10) 인서트 & 리무브 툴: 치과임플란트 시술 시, 임플란트 재료를 입안에서 삽입 또는 제거시 사용한다.
- 11) 스토퍼: 상하악골이 지나치게 천공되거나 멤브레인이 손상되는 것을 예방하기 위하여 드릴 및 치과용임플란트시술기구와 체결하여 사용하는 기구이다.
- 12) 픽스쳐 리무버: 매식된 픽스쳐 제거시에 픽스쳐 리무브 스크류에 체결하여 사용한다.
- 13) 픽스쳐 리무브 스크류: 매식된 픽스쳐 제거시 에 픽스쳐에 체결하여 임플란트를 제거한다.
- 14) 아이-가이드 오랑: 치과용임플란트 시술 시 사용하는 가이드에 체결하여 사용하며 가이드 홀더를 고정시킨다.
- 15) 탭 리페어: 매식된 픽스쳐 내부의 나사탭을 다듬을 때 사용한다.
- 16) 본 케리어: 임플란트 식립을 위한 골이식재를 주입하는 기구이며 듀얼 타입으로 골 천공 직경에 알맞게 사용한다.
- 17) 가이드 홀더: 임플란트 시술 시 사용하는 가이드가 제위치에 있도록 가이드를 잡아주는데 사용한다.
- 18) 본 콘덴서: 스토퍼를 체결 후 임플란트 식립을 위한 골이식재를 상하악동 내부까지 밀어 올리는 기구이다.
- 19) 토크 렌치: 치과임플란트 시술 시 핸드 드라이버를 연결하여 원하는 회전력까지 돌릴 수 있는 기구이다.
- 20) 트랜스퍼 포스트: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 21) 임프레션 코핑: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 22) 임프레션 코핑 스크류: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 23) 트랜스퍼 포스트 스크류: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 24) 임프레션 캡: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 25) 익스트랙션 스크류: 손상된 치근을 제거 할 때 사용하는 기구이다. 치근에 나사부를 고정한 후 엘리베이터로 익스트랙션 스크류를 들어올려 치근을 제거한다.

- 26) 레스트 플레이트: 임플란트 고정체 식립을 위하여, 손상된 치근을 제거 시에 사용하는 기구이다. 치근에 고정된 익스트렉션 스크류 제거 시에 인접치아가 손상되는 것을 막아준다.
- 27) 엘리베이터: 치과임플란트 시술 시 시술기구 등을 거상할 때 사용하는 기구이다.
- 28) 아쿠아 리프트: Sinus membrane 거상 시에 사용하는 기구이다. 드릴링 한 구멍에 lifter의 나선 부분 돌려 고정시킨다. 그리고 식염수를 채운 주사기를 커넥터에 연결하여 식염수를 주입한다.
- 29) 락 가이드 핀: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 30) 링커: 연속한 임플란트 시술 시, 임플란트 가이드가 흔들리지 않도록 고정하여 안정된 드릴링을 할 수 있도록 사용하는 제품이다.
- 31) 포지셔닝 실린더: 인상채득 시 임플란트 고정체의 위치를 확인하는데 사용되는 제품이다.
- 32) 실리콘 실드: 자가본 채취를 용이하게 하기 위해 스톱퍼 앞에 장착하여 사용하는 제품이다.

**[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. 재사용을 위해서는 사용 후 세척 및 청결을 유지한다. 1시간이상 수분이 많은 곳에 두지 않아야한다.
5. 레이저 마킹 또는 TiN Coating 된 기구는 강산 또는 강철솔로 세척 시 손상이 발생할 수 있으므로이 물질만 씻어내도록 전용 솔로 세척한다.
6. 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. 상온(0~30°C)에서 보관한다.

**[부작용 보고 관련 문의처]**

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**[라벨 심볼]**

1		LOT 번호
2		제품 유효기간
3		제조년월일

"본 제품은 의료기기 임"