

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
(주)코웰메디
Tel. (051)312-2027~8, Fax. (051)316-2628
홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 허가번호]

제인 19-4176 호

[사용목적]

임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 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 중성세제로 한번 세척을 한 후 멸균 소독기에 넣고 멸균 소독을 한다.
(멸균소독 조건 : 고압멸균소독기 121°C에서 15~30분)
 - 4) 임플란트 수술 전 수술복, 기구 등을 멸균시켜 놓는다
멸균된 수술기구는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다.
2. 조작순서
임플란트 수술시 안정적인 드릴의 위치를 가이드하기 위한 제품으로, 수술에 적합한 수술기구를 선택하여 사용해야 한다.
 - 1) Sleeve : 임플란트 직경에 맞추어 적절한 가이드를 선택 후 드릴이 중심부에 위치하도록 가이드하는데 사용한다.
 - ① Metal type : 드릴 삽입에 필요한 충분한 공간이 있을 경우 사용
 - ② Open type : 드릴 삽입에 공간이 충분하지 않을 경우, 측면 삽입을 위해 사용
 - ③ Wide sleeve : 임플란트 식립을 위해 드릴링할 때 중심부에 위치하도록 가이드 하는데 사용한다.
 - ④ Guide sleeve : 임플란트 식립을 위해 드릴링할 때 중심부에 위치하도록 가이드 하는데 사용한다.
 - ⑤ Width sleeve : 임플란트 식립을 위해 드릴링할 때 중심부에 위치하도록 가이드 하는데 사용한다.
 - 2) I-guide : 가이드홀더와 함께 사용하며 드릴링할 때 중심부에 위치하도록 안내 하는데 사용한다. 체결부의 모양에 따라

Hex, Octa 타입으로 구분된다.

- 3) Direct surgical stent : 연속한 임플란트 수술시 식립 위치를 계획하고, 드릴링 방향과 임플란트 위치를 안내하기 위해 사용한다.
- 4) Buccal position guide : 협측 골두께를 유지할 수 있도록 임플란트 식립 위치를 가이드해주는 기구이다. 가이드 홀더와 함께 사용한다.

[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 수술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.
4. 기구는 플라스틱으로 화기에 닿지 않도록 해야 한다.
5. 드라이버는 스프링부에 피가 응고되면 탄성을 잃어 조작이 불가능 할 수 있으므로 미세한 솔로 충분히 이물질을 제거하여 깨끗하게 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 폐기방법은 의료용 폐기물의 폐기 방법에 준하여 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기처분한다.
3. 미온수 및 냉수에 2분 30초 동안 혈액 및 골 조직을 솔로 깨끗이 씻어내고 효소세척제를 이용하여 초음파세척기에 10분 동안 세척한다.
4. 세제를 완전히 흐르는 물에 씻어낸 후 증류수로 마무리 세척하여 행귀낸다.
5. 기구의 마모 및 파손이 없는지의 이상 여부를 확인한다.
6. 실온에서 보관한다.

[저장방법]

실온(1~30°C)의 건조한 곳에서 보관한다.

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[라벨 심볼]

1		LOT 번호
2		제조년월일
3		제품 유효기간

"본 제품은 의료기기 임"