

## 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 18-1087 호

### [사용목적]

1. 치과용임플란트시술기구: 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
2. 의료용가이드: 임플란트 또는 기구의 진로 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구
3. 치과임플란트시술용드릴: 임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제 하는 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 중성제세로 한번 세척을 한 후 멸균 소독기에 넣고 멸균 소독을 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) 임플란트 시술시 안정적인 드릴의 위치를 가이드하여 드릴링하는 시술기구들로 구성된 KIT로, 시술단계별 적합한 시술기구를 선택하여 사용해야한다.
  - 2) Buccal Position: 치조골 폭경과 임플란트 직경에 따라 하단 깊이 핀을 이용하여 임플란트의 협측골 두께를 유지하도록 드릴의 위치를 가이드하는데 사용한다.
  - 3) Linker: 연속된 임플란트에서 Bridge로 보철하는 경우 치아가 식립될 위치를 가이드하는데 사용한다.
  - 4) Position Guide Linker: 임플란트 중심과 중심간의 거리에 따른 드릴 위치를 가이드 하는데 사용한다.
  - 5) Sleeve: 임플란트 직경에 맞추어 적절한 가이드를 선택 후 드릴이 중심부에 위치 하도록 가이드하는데 사용한다.

- 6) Drill: 상악골을 천공하기 위하여 Stopper 체결 후 사용하는 기구이다.
- 7) Guide Holder: 가이드가 제 위치에 있도록 잡아주는 기구이다.

### [사용시 주의사항]

1. 측정부위에 이물질이나 연조직이 끼어 측정을 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. 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. 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"