

## 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 18-506 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 멸균 소독을 한다.  
(멸균조건 : 고압멸균소독기 121°C에서 15~30분)
- 4) 임플란트 시술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다..

#### 2. 사용방법

- 1) 스캔바디 : 임플란트 시술시 구강내 정보를 얻기 위하여 픽스쳐 또는 어버트먼트에 체결하여 구강 스캔을 실시한다. 구강 스캔 완료 후 제거 한다.
- 2) 오픈렌치 : 마운트형 픽스쳐 매식 후 높은 토크 또는 픽스쳐의 초기고정에 무리를 주지 않고 마운트를 제거하기 위해 마운트를 잡아주는 목적으로 사용한다.
- 3) 드릴 익스텐션 : 치과임플란트 시술시 깊은 곳이나 길게 시술기구를 사용해야 할 때 사용한다.
- 4) 페러럴 핀 : 치과임플란트 시술시 초기 드릴링 후 골홈에 넣어 의도한대로 드릴링이 잘되었는지 확인 할 때 사용한다.
- 5) 티슈펀치 : 치과임플란트 시술시 잇몸 등을 절삭하는데 사용한다.
- 6) 토크렌치 : 치과임플란트 시술시 핸드 드라이버, 시술기구를 연결하여 원하는 회전력을 주기 위해 사용한다.
- 7) I&R Tool : 치과임플란트 시술시 어태치먼트를 삽입(Insert) 또는 제거(Remove)하는데 사용한다.
- 8) 커넥터 익스텐션 : 치과임플란트 시술시 깊은 곳이나 길게 시술기구를 사용해야 할 때 사용한다.

- 9) 브이 앵커 픽스 픽스쳐 : 치과임플란트 시술시 서지컬 가이드가 움직이지 않도록 고정하는데 사용하는 기구로 먼저 식립되어 있는 픽스쳐에 체결하여 사용한다.
- 10) 브이 앵커 픽스 본 : 치과임플란트 시술시 서지컬 가이드가 움직이지 않도록 고정하는데 사용하는 기구로 픽스쳐 식립을 위하여 최초 드릴링 후 생성된 구멍에 나사부를 고정시켜 사용한다.
- 11) Impression Coping : 치과임플란트 시술 시 고정체 및 시술될 상부구조물의 위치를 파악하기 위해 고정체에 고정하여 인상 채득 시 사용한다.
- 12) Guide Pin : 치과임플란트 시술시 Impression Coping을 고정체에 고정하기 위해 사용한다.
- 13) Stopper : 치과임플란트 시술시 드릴깊이를 조절하기 위해 드릴에 체결하여 사용한다.
- 14) 어태치먼트 캐리어 : 치과임플란트 시술 시 어태치먼트를 어버트먼트에 체결할 때 사용한다.
- 15) 토크렌치 어댑터 : 치과임플란트 시술 시 사용하는 시술기구를 토크렌치에 체결시 사용하여 시술기구에 일정한 토크힘을 전달해주기 위하여 사용한다.
- 16) 드라이버 핸들 : 치과임플란트 시술시 드라이버와 함께 사용하며 스크류를 체결할 때 사용한다.
- 17) 힐링캡 캐리어 : 치과임플란트 시술시 힐링캡을 어버트먼트에 체결할 때 사용한다.
- 18) 픽업 임프레션 코핑 : 치과임플란트 시술 시 고정체 및 시술될 상부구조물 위치를 파악하기 위해 고정체에 고정하여 인상 채득 시 사용한다.
- 19) 리프트 드라이버 : 어버트먼트 제거시, 리프트 드라이버를 어버트먼트 스크류 홀에 체결하면 드라이버를 조일수록 어버트먼트가 픽스쳐에서 들어올려지면서 분리된다.
- 20) 스캔바디 스크류 : 치과임플란트 시술시 스캔바디를 고정하기 위해 사용한다.
- 21) 임프레션 캡 : 치과임플란트 시술시 시술될 상부구조물의 위치를 파악하기 위해 인상 채득 시 사용한다.
- 22) 스프링 스프레더 : 상부구조물 스크류 홀에 체결하여 상부구조물 상단부 입구를 벌려주기 위해 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.

**[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"