

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 19-905 호

[사용목적]

1. 치과임플란트시술용스크루드라이버: 임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구
2. 치과임플란트시술용드릴: 임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구
3. 치과용임플란트시술기구: 치과용 임플란트 시술하는 데에 사용되는 기구
4. 의료용계이자 인체 조직 등의 치수를 측정하는 기구

[사용방법]

1. 사용전 준비사항
 - 1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 확인한다.
 - 2) 비멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균을 실시한다.
 - 3) 증류수에 중성제세로 한번 세척을 한 후 멸균기에 넣고 멸균을 한다.
(멸균조건 : 습열멸균 121°C에서 15~30분)
 - 4) 임플란트 시술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다.
2. 조작방법
 - 1) 임플란트 시술에 사용하는 시술기구들로 구성된 KIT로, 시술단계별 적합한 시술기구를 선택하여 지정된 범위 내에서만 사용해야한다. 시술 기구별 사용방법은 아래와 같다.
 - 2) Point Drill: 치과용 임플란트 삽입을 위해 골을 삭제하는 기구로 고정체 삽입부위에 최초의 홀을 내는데 사용한다.
 - 3) Drill Extension: Drill 길이 연장이 필요할 경우 Drill이 체결하여 사용한다.
 - 4) Path Drill: 치조골에 Fixture 식립을 위한 나사산을 형성하기 위하여 사용한다.
 - 5) Initial Drill: 치조골에 Fixture 식립을 위한 나사산을 형성하기 위하여 사용한다.
 - 6) Final Drill: 치조골에 Fixture 식립을 위한 나사산을 형성하기 위하여 사용한다.

- 7) Countersink: 치과용 임플란트 삽입을 위해 골을 삭제하는 기구로 드릴링 후 주변 치조골의 높이를 맞추기 위하여 사용한다.
- 8) Fixture Driver: Fixture 체결시 사용하는 드라이버이다.
- 9) Mount Driver: Fixture 마운트 체결시 사용하는 드라이버이다.
- 10) Hex Driver: 어버트먼트 스크류를 조이고 풀 수 있는 드라이버로 토크렌치에 연결하여 사용한다.
- 11) Parallel Pin: 초기 드릴링 후 골홈에 넣어 의도한대로 드릴링이 잘되었는지 확인 할 때 사용한다.
- 12) Torque Wrench: 치과임플란트 시술시 핸드 드라이버를 연결하여 원하는 회전력까지 돌릴 수 있는 기구이다.
- 13) Depth Gauge: 상하악동 잔존골의 두께를 측정하는데 사용하는 기구이다. 눈금으로 두께를 확인할 수 있다.
- 14) Stopper: 드릴링 시에 지나치게 천공되지 않도록 깊이를 제한하는데 사용한다.
- 15) Twist Drill: 치조골의 해면부 및 피질부의 홀가공을 하기 위하여 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 시술시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.
4. 드라이버는 스프링부에 피가 응고되면 탄성을 잃어 조작이 불가능 할 수 있으므로 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"