

1. 품목허가번호 : 제품 라벨 참조

2. 품목명 : 치과임플란트시술용스크루드라이버

3. 제품명 : 제품 라벨 참조

4. 모델명 : 제품 라벨 참조

5. 사용목적

- 임플란트 시술 시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구

6. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질여부를 먼저 확인하여야 한다.
- (2) 비멸균 제품이므로 구강 내에 시술하기 전에 반드시 134°C에서 15분 이상, 압력 0.45Mpa 이하에서 고압증기멸균 한다.
- (3) 환자의 구강상태 점검하여 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.

나. 조작방법

- (1) SCANBODY 제품 모델에 맞춰 Driver를 선정한다.
- (2) SCANBODY와 결합한후 Driver를 이용하여 상대물에 나사를 체결한다

다. 사용 후 보관 및 관리방법

시술이 끝나면 사용한 시술기구는 알코올, 세척제, 증류수 등을 이용하여 사용후 즉시 세척하고 고압증기멸균 하여 보관한다.

7. 사용시 주의사항

가. 주의

- (1) 사용전 외관상의 파손, 변형 유무를 확인한다.
- (2) 비멸균 제품이므로 구강 내에 시술하기 전에 반드시 134°C에서 15분 이상, 압력 0.45Mpa 이하에서 시술기구를 포함하여 고압증기멸균 한다.
- (3) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.
- (4) Driver의 권장 사용 횟수는 50회 이며, 사용횟수를 초과할 경우 SCANBODY의 고정력이 저하 될 수 있습니다.

나. 경고

- (1) 담당 의사의 진단에 의해 시술이 부적합 하다고 인정한 환자에게는 사용을 금한다.

8. 포장단위 : 1개 또는 세트

9. 보관방법 : 실온보관

10. 부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

11. 첨부문서 작성연월 : 2025년 05월

