

1. 품목허가번호 : 제품 라벨 참조

2. 품목명 : 치과임플란트시술용스크루드라이버

3. 제품명 : 제품 라벨 참조

4. 모델명 : 제품 라벨 참조

5. 사용목적

- 임플란트 시술시 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 시술기구를 포함하여 습열멸균 한다.
- (3) 환자의 구강상태 점검하여 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.

나. 조작방법

- (1) Screw 또는 상부구조물 형상에 맞춰 Driver를 선정한다.
- (2) Screw 또는 상부구조물 형상에 체결 한후 Ratchet 또는 Hand piece에 체결한다.
- (3) Driver를 이용하여 상대물에 나사를 체결한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

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

7. 사용시 주의사항

가. 일반적 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 습열멸균 한다.
- (3) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.

나. 경고

- (1) 진단, 시술 전 계획, 외과적 기술 및 보철 수복을 포함한 치과 임플란트 분야에서 특별한 과정을 수료한 면허 소지 치과의사만이 사용할 수 있도록 제한하고 있다.

다. 금기사항

- (1) 구강 내 금기증

- ① 부적당한 악관관계 (골의 양 불충분)
- ② 문제성 있는 교합 또는 기능 관계
- ③ 치조골의 병적 상태
- ④ 악골에 방사선 치료
- ⑤ 구강 건조증
- ⑥ 구강 점막의 병적 변화 (백반증, 편평대선, 구내염)
- ⑦ 설비대증
- ⑧ 수복하지 않은 치아, 나쁜 구상 위생 상태

(2) 일시적으로 제한되는 금기증

- ① 급성 염증성 질환과 감염
- ② 임신
- ③ 특정 약물의 일시적 사용 (항응고제, 면역억제제)
- ④ 신체적, 정신적 스트레스 상태

8. 포장단위 : 1개 또는 세트

9. 보관방법 : 실온보관

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

11. 첨부문서 작성연월 : 2025년 01월