

1. 품목허가번호 : 제품 라벨 참조
2. 품목명 : 치과용 임플란트 시술기구
3. 제품명 : 제품 라벨 참조
4. 모델명 : 제품 라벨 참조
5. 사용목적

- 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 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℃에서 15분 이상, 압력 0.45Mpa 이하에서 시술기구를 포함하여 고압증기멸균 한다.
- (3) 환자의 구강상태 점검하여 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.

나. 조작방법

- (1) 개봉된 Scan Cap을 임플란트 상부구조물에 체결한 후 Screw를 이용하여 고정한다.
- (2) Scanner로 형상을 Scanning 한다.
- (3) Scanning이 완료되면 역순으로 Screw와 Scan Cap을 제거한다

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지한다.

7. 사용시 주의사항

가. 일반적 주의

- (1) 사용전 외관상의 파손, 변형 유무를 확인한다.
- (2) 비멸균 제품이므로 구강 내에 시술하기 전에 반드시 134℃에서 15분 이상, 압력 0.45Mpa 이하에서 시술기구를 포함하여 고압증기멸균 한다.
- (3) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.
- (4) 사용하는 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 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. 본 제품은 일회용 의료기기임. "재사용 금지"

12. 첨부문서 작성연월 : 2025년 01월