

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) 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉하며 개봉 후 제품의 이상상태를 확인하여 불순물과 이물질이 존재할 시 사용하지 않아야 한다.
- (3) 식립된 고정체의 치수를 확인하여 적합한 것으로 선택한다.
- (4) 비멸균 제품이므로 구강 내에 시술하기 전에 반드시 134℃에서 15분 이상, 압력 0.45Mpa 이하에서 시술기구를 포함하여 고압증기멸균 한다.

나. 조작방법

- (1) 식립된 고정체(Fixture)에 적합한 SCANBODY를 선택하여 SCREW로 체결한다.
- (2) 구강스캐너로 디지털 인상체득을 한다.
- (3) 사용후 SCREW와 함께 분리한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1회용이므로 재사용을 금한다.

7. 사용시 주의사항

가. 주의

- (1) 비멸균 제품이므로 구강 내에 시술하기 전에 반드시 134℃에서 15분 이상, 압력 0.45Mpa 이하에서 시술기구를 포함하여 고압증기멸균 한다.
- (2) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.
- (3) 구강내에 사용하는 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 않는다.
- (4) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- (5) 위 사항 이외의 다른 과정에는 사용하지 않는다.

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. 본 제품은 일회용 의료기기임. "재사용 금지"

12. 첨부문서 작성연월 : 2025년 01월

