

사용자 설명서

품 목 명 : 치과임플란트시술용드릴

수입품목신고번호 : 수신 17-548 호

상 품 명 : MD Guide

제조의회자/소재지/국가 : WAM / Tech'Indus B21 645 rue Mayor de Montricher 13854 AIX-EN PROVENCE Cedex 3 FRANCE / 프랑스

제조사/소재지/국가 : SAEG S.r.l. / Corso G. di Vittorio, 51 27029 Vigevano PV Italia / 이탈리아

수입원의 상호 및 주소 : 웰메디칼

인천광역시 계양구 황어로 133, 3층 303호

Tel : 070-7762-0890, Fax : 050-4470-0890, Website: <http://wellmedical.co.kr>

사용목적 (INDICATIONS FOR USE)

임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구

사용방법 (DIRECTIONS FOR USE)

1. 사용 전 준비사항

- ① 제품 외관에 이물질 및 파손 여부를 점검한다.
- ② 사용 전에 반드시 멸균하여 사용하도록 한다.
(멸균방법 : 고압증기멸균(Autoclave) / 멸균 조건 : 132°C, 15분)

2. 사용방법

* 1개의 임플란트 식립시

- ① 손실된 치아(복원될 치아)의 근심-원심 크기를 예상하여 6mm 크기는 얇니, 9mm는 소구치, 10.5mm 또는 12mm는 어금니에 사용하는 것을 권장한다.
- ② 핸드피스에 적절한 크기의 MD Guide드릴을 체결한다.
- ③ MD Guide드릴의 실린더 부위는 인접 치아와 맞닿고, 드릴 팁은 뼈에(flapless 수술의 경우에는 치은에) 맞닿게 위치 시킨다.
- ④ 인접한 치아의 축과 평행하도록 MD Guide을 정렬한다.
- ⑤ 실린더가 잇몸 또는 뼈에 닿을 때까지 드릴링한다.
- ⑥ MD Guide를 제거한다.

* 복수의 임플란트 식립시

- ① 첫 번째 임플란트를 위한 파일럿 홀의 드릴링은 위의 단계대로 한다.
- ② 첫 번째 파일럿 홀에 손실된 치아의 근심-원심에 맞는 크기의 non-drilling 가이드를 삽입한다.
이 non-drilling 가이드가 나중에 식립할 임플란트가 이미 있는 것처럼 역할을 한다.
- ③ 인근의 유실된 치아의 근심-원심 크기를 예상한다.
- ④ 핸드피스에 적절한 크기의 MD Guide 드릴을 체결한다.
- ⑤ MD Guide의 실린더 부위는 인접 치아와 맞닿고, 드릴 팁은 뼈에(flapless 수술의 경우에는 치은에)에 맞닿게 위치 시킨다.
- ⑥ 인접한 치아의 축과 평행하도록 MD Guide을 정렬한다.
- ⑦ 실린더가 잇몸 또는 뼈에 닿을 때까지 드릴링한다.
- ⑧ MD Guide를 제거한다.
- ⑨ 추가적인 임플란트를 위해서는 ②~⑧의 단계를 반복한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 제품을 사용한 후에는 혈액이나 잔유물 등을 제거하기 위해서 금속성이 아닌 플라스틱이나 나일론 소재의 브러쉬를 사용하여 세척한다.
- ② 깨끗하게 세척한 후, 완전히 건조시켜 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

사용시 주의사항

- ① 본 제품은 사용 전 반드시 멸균되어야 한다.
- ② 사용시 과도한 힘을 주어서는 안 된다.
- ③ 시술자는 시술 전에 제품의 손상 여부를 확인해야 한다.
- ④ 반드시 전문의에 의해 사용되어야 한다.

유효기간 : 해당사항 없음

보관조건 및 저장방법 : 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

본 제품은 의료기기임

작성년월 : 2018년 1월