

<p><b>Instruments 사용설명서</b> </p> <p>제품개요 : 치과용 임플란트 시술 기구  사용목적  환자의 저작기능 회복을 위한 임플란트 시술시 사용  가. 사용방법 및 조작방법  (1) 사용전 준비사항  ·각 사용 기구의 손상 및 마모 여부를 확인한다.  ·기구표면에 이물질이 없이 깨끗한지를 확인한다.  ·사용 전 반드시 초음파 세척기로 세척을 실시하고, 고압증기(132℃, 4분 또는 121℃, 30분)로 멸균한다.  (2) 사용방법  ·각 타입 및 치수에 맞는 시술기구를 선택한다.  ·Driver류:Hand-piece 및 Torque Wrench에 장착하여 Screw나 Abutment체결 또는 해체시 사용한다.  ·Drill류:Hand-piece에 장착하여 Bone에 드릴링 위치 설정 및 홀 형성시 사용한다.  ·Sinus Kit  -SCC1 : Sinus window의 크기를 결정한 뒤 membrane을 거상한다. 기구에 레이저마크가 있어 기구가 들어간 깊이를 알 수 있다.  -SCC2 : SCC1보다 사이즈가 더 커 용이하게 Sinus membrane을 분리하거나 들어 올릴 수 있다. 골곡진 틈부분은 기구가 여러 방향으로 도달할 수 있게 한다.  -SCC3 : Medial wall에서 Membrane을 확실하게 거상 한다.  - SCC4 : Sinus cavity에 인공뼈를 채우고, 주위골을 다진다.  - SCC5 : Suture 자리를 정확하게 확인한 후 봉합한다.  나. 사용 후 보관 및 관리 방법  1. 수술 중에 사용한 시술기구는 식염수 또는 증류수에 담구어 둔다.  2. 시술이 끝나면 사용했던 모든 기구를 알코올에 담궈 세척한다.  3. 혈흔이나 이물질이 남지않도록 증류수나 흐르는 물로 깨끗이 세척한다.  4. 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거한다.  5. 수분을 제거한 시술기구는 키트 case에 세팅한다.  6. Setting이 끝난 키트는 고압증기(132℃, 4분 또는 121℃, 30분)로 멸균 한 후 상온에서 보관한다.  ** 사용한 Torque Wrench은 반드시 분리해서 세척한 후 건조시켜야 한다.  다. 사용자 주의사항  ·속련된 시술자가 사용할 것.  ·기구 손상이 사용되지 않며 임의로 변경하지 말 것.  라. 포장단위 : 개/세트  * 주의 : 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 말 것.</p>	<p><b>Instruments Instruction For Use</b> </p> <p>Product Summary : Instruments for Dental Implanting  Indication for use  To surgery dental prosthesis, which is implanted into alveolar bone to help patients who have loss to chew</p> <p>A. Instruction for use &amp; Procedure  (1) Preparation before use  ` Carry out a visual check of the instrument whether the damage or abrasion  ` Check the cleanliness of instrument surface  ` Before use, clean it by Ultrasonic cleaning machine and sterilize by Autoclave(132℃,4min or 121℃,30min)  - SCC1 : Medial wall on membrane  (2) Method of Use  ` Select the instrument which is suitable to each type and dimension)  ` Driver type : Used to connect or remove the Screw or Abutment by connecting in Hand-piece and Torque Wrench  ` Drill type : Used to make a hole to bone by connecting in Hand-piece  ` Sinus Kit  - SCC1 : After decision the size of Sinus window, elevate the membrane. Due to the laser marking, it is able to know the depth of instrument's insertion.  - SCC2 : It is able to elevate or separate the Sinus membrane due to the bigger size.  - SCC3 : Elevate the membrane at Medial wall.  - SCC4 : Fill the artificial bone to Sinus cavity, harden the surrounding bone.  -SCC5 : After checking the space and suture it.</p> <p>B. How to care after use  ① During the surgical operation, put the used tool in a saline solution or distilled water.  ② After a surgical operation, wash the used tool all by Alcohol.  ③ Wash cleanly by distilled water or running water in order to remove the bloodstain or other substance.  ④ Dry the water fully using the dried cloth or heater.  ⑤ Set the dried tools to the Kit case.  ⑥ Keep the Kit at room temperature after sterilizing in Autoclave (132℃, 4min or 121℃, 30min).  ** A used Torque Wrench should separate surely and then wash and dry out.</p> <p>C. Caution  ` It must be used by healthcare professional.  ` Do not use when the instruments are damaged and do not change at your own discretion.  ` In case of Drill bits and surgical tools, the recommended number of use is less than 10 times.</p> <p>D. Packaging Unit : piece/set</p> <p>* Caution : Use the intended purpose surely, do not use other purpose</p> <p><b>Instruments 使用说明书</b> </p> <p>产品概要 : 牙科用种植牙手术工具  使用目的  为了患者的咀嚼功能恢复·种植牙手术时使用·</p> <p>1.使用方法及操作方法  (1)使用前准备事项</p>	<p>·确认每个使用器具的使用寿命程度·  ·确认器具表面是否有异物物质·  ·使用前必须利用超音波清洗机进行洗涤·利用高压蒸汽(132℃,4分或者121℃,30分)杀菌·</p> <p>2)使用方法  ·选择适合每个型号及尺寸的手术器具·  · Drive类:安装在Hand-piece和Torque Wrench·连接或者解体Screw或者Abutment时使用·  · Drill类:安装在Hand-piece·使用在Bone的粘位置设定及制孔时使用·  · Sinus Kit  - SCC1 : 决定Sinus window大小后搬上membrane·由于器具具有激光标志·可以弄清凸进去的深度·  - SCC2 : 与 SCC1相比型号大·所以·很容易分离或者抬起Sinus membrane·由于部分能够使得器具达到各个方向·  - SCC3 : Medial wall侧搬上membrane·  - SCC4 : Sinus cavity处填入人工骨·夯实周围骨·  - SCC5 : 正确确认 suture位置后缝合·</p> <p>2.使用后保管及管理方法  1) 手术时使用过的Tool请在食盐水或者蒸馏水中·  2) 手术结束后·使用过的所有Tool请在酒精后洗涤·  3) 为了不能留血迹或者异物物质·利用蒸馏水或者流水清洗·  4) 利用干抹布或者鼓风机完全清除水分·  5) 将水分分的Tool放入干燥盒里·  6) Setting后的保存Autoclave里灭菌 (132℃, 4分或者121℃, 30分)·之后在常温下保管·  **使用过的Torque Wrench必须分离后·一定洗涤并干燥·</p> <p>3.使用时注意事项  * 熟练人员 (没有熟知本产品的使用指南前·不能使用在临床决定)  * 如果器具受到损伤·请不要使用·请不要任意变更或者修改·</p> <p>4.包装单位 : 个/套</p> <p>* 注意 : 必须使用在规定的用途·请不要无理的使其他用途·</p> <p><b>Instruments 使用法</b> </p> <p>製品概要 : 歯科用インプラント施術器具  使用目的  患者の咀嚼機能回復のためのインプラント施術時使用</p> <p>1.使用方法および操作方法  (1)使用前に準備事項  ·各使用器具の損傷および摩耗可否を確認する·  ·器具表面に異質物がなくて綺麗なのかを確認する·  ·使用前に必ず超音波洗浄器で洗浄を実施し·高压蒸気(132℃・4分または121℃・30分)で滅菌する·</p> <p>(2)使用方法  ·各タイプおよびサイズに合う施術器具を選択する·  · Drive類:Hand-pieceおよびTorque Wrenchに装着してScrewやAbutment解結または解体の際に使用する·  · Drill類:Hand-pieceに装着してBoneにドリルリング位置設定およびホールを形成するのに使う·  · Sinus Kit  - SCC1 : Sinus windowの大きさを決めた後membraneを除去する·器具にレーザーマークがあって器具が入った深さが分かる·  - SCC2 : SCC1よりサイズがより大きくて容易にSinus membraneを分離したり持ち上げることができる·  - SCC3 : Medial wallでmembraneをはっきりと除去する·  - SCC4 : Sinus cavityに人工骨を満たして周囲のくぼめたところを固める·  - SCC5 : suture解を正確に確認した後·縫い合わせる·</p>	<p>2. 使用後の保管および管理方法  1) 手術中に使ったToolを食塩水または蒸留水に漬けておく·  2) 施術が終われば使ったすべてのToolをアルコールに浸漬して洗浄する·  3) 血液や異質物が残っていないように蒸留水や流れる水できれいに洗浄する·  4) 乾燥された布や温風器で水分を完全に除去する·  5) 水分を除去したToolはキットケースにSettingする·  6) Settingが終わったキットはAutoclaveで滅菌(132℃・4分または121℃・30分)した後·常温で保管する·  **使用終わったTorque Wrenchは必ず分離して洗浄し乾燥させる·</p> <p>3. 使用の際の注意事項  * 熟練した施術者が使うこと(本製品の使用指針を熟知する前に臨床としてはならない)  * 器具損傷の際には使わずに·任意に変更および修正しないこと·</p> <p>4. 包装単位:個/セット</p> <p>* 注意:必ず定められた用途のみ使って·以外の用途で無用に使わないこと·</p> <p><b>Instrumentos Instrucciones de uso</b> </p> <p>Resumen del producto: Instrumentos para implantes dentales  Instrucciones de uso: se ha diseñado para su uso en la cirugía de implantes dentales y también para restablecer la masticación del paciente</p> <p>A. Instrucciones de uso y procedimiento  (1) Preparación antes del uso 'Lleve a cabo una comprobación visual para asegurarse de que el instrumento no está deteriorado  ' Comprobación de la limpieza de la superficie del instrumento 'Antes de utilizarlo, limpie el instrumento en un equipo de limpieza ultrasónica y esterilícelo en autoclave (132℃,4min. o 121℃, 30min.)  (2) Método de uso  ' Seleccione el instrumento adecuado para cada tipo y dimensión  ' Tipo de destornillador: se utiliza para conectar o quitar el tornillo o el pilar conectando la pieza manual y la llave de torque  ' Tipo de fresa: se utiliza para hacer un orificio en el hueso mediante la conexión de la pieza manual  ' Kit de senos  -SCC1: tras decidir el tamaño de la ventana de senos, eleve la membrana  -SCC2: puede elevar la membrana del seno en la pared medial  -SCC3: eleve la membrana en la pared medial  -SCC4: rellene la cavidad del seno con hueso artificial, endurezca el hueso de alrededor  -SCC5: tras comprobar el espacio y suturarlo  ' Fresa regulacion cresta: se utiliza para aplanar la cresta alveolar irregular  -Se puede instalar en la pieza manual existente  -Se puede reutilizar tras un proceso de esterilización por vapor a alta presión (unas 10 veces)  ' Kit de carga inmediata: se utiliza para garantizar la distancia de seguridad entre los implantes y sirve de ayuda para situar los implantes correctamente, en paralelo entre sí  -Monte el bloque de guía en paralelo (5,7,9 mm)  ' Kit de colocación inmediata: utilizado como guía, permite establecer la dirección de fresado en la bolsa postextracción</p>
<p>-Es necesario empezar a girar la fresa mientras está bien asentada en el dispositivo</p> <p>B.Procedimientos después del uso  ● Durante la intervención quirúrgica, coloque la herramienta utilizada en agua destilada.  ● Tras la cirugía, lave la herramienta utilizada con alcohol.  ● Enjuéguela con agua del grifo.  ● Séquela bien utilizando un paño seco o un calefactor.  ● Coloque la herramienta seca en el maletín del kit.  ● Mantenga el kit a temperatura ambiente después de la esterilización en autoclave (132℃,4min. o 121℃, 30min.)  *La llave de torque empleada debe retirarse con seguridad para proceder a su lavado y secado.</p> <p>C.Precaución  ' Debe ser utilizado por un profesional sanitario.  ' No utilizar si el instrumento está deteriorado y no cambiarlo a su propia discreción.</p> <p>D.Envase: pieza o conjunto  *Precaución: usar solo para el fin previsto, no utilizar con otros propósitos</p> <p><b>Instruções de Utilização de Instrumentos</b> </p> <p>Resumo do Produto : Instrumentos para Implante dental  Indicação de utilização : Está desenhado para a utilização em operações de implante dental assim como para a recuperação da mastigação do paciente</p> <p>A. Instruções de utilização e Procedimento  (1) Preparação antes da utilização ' Realizar uma inspeção visual para detectar possíveis danos no instrumento</p> <p>' Verificar se a superfície do Instrumento está limpa  ' Antes de utilizar, limpar com a máquina de limpeza Ultrasonic e esterilizar com Autoclave (132℃,4min ou 121℃, 30min)</p> <p>(2) Método de Utilização  ' Selecionar o instrumento adequado para cada tipo e dimensão  ' Tipo de chave : Utiliza-se para fixar ou remover o parafuso ou pilar ao aplicar no contra-ângulo e chave de torque  ' Tipo de broca : Utiliza-se para fazer um orifício no osso ao aplicar no contra-ângulo ' Kit Solo Maxilar  -SCC1 : Depois de decidir o tamanho da janela do selo maxilar, elevar a membrana  -SCC2 : Pode elevar a membrana do selo maxilar  -SCC3 : Elevar a membrana até à parede medial  -SCC4 : Encher o osso artificial na cavidade do selo maxilar, endurecer o osso adjacente  -SCC5 : De seguida verificar o espaço e suturá-lo  ' Broca de Contorno do Rebordo: Utiliza-se para nivelar o rebordo alveolar irregular  -Pode ser instalado ao contra-ângulo existente  -Pode reutilizar-se após esterilização com vapor a alta pressão (cerca de 10 vezes)  ' Kit de Carga Imediata: Utiliza-se para garantir a distância de segurança entre implantes e ajudar a posicionar implantes no lugar paralelos uns aos outros</p>	<p>-Montar o Bloco de Guia Paralelo (5,7,9mm)  ' Kit de Colocação Imediata: Utiliza-se como guia para ajustar a direção da broca na cavidade de extração posterior  -É necessário começar a rodar uma broca enquanto estiver fixa no instrumento</p> <p>B. Cuidados após a utilização  ● Durante a operação cirúrgica, colocar a ferramenta utilizada em água destilada.  ● Após a operação, lavar a ferramenta com álcool.  ● Secar completamente com um pano seco ou um aquecedor.  ● Colocar a ferramenta seca no estofo.  ● Guardar o kit à temperatura ambiente após a esterilização em Autoclave (132℃,4min ou 121℃, 30min)  *As chaves de torque utilizadas devem ser separadas com cuidado e depois lavadas e secadas.</p> <p>C.Cuidado  ' Para ser utilizado por profissional da saúde.  ' Não utilizar se o instrumento tiver sido danificado e não alterar ao seu critério.</p> <p>D.Unidade de Embalagem: peça ou conjunto  * Cuidado : Utilizar apenas para a finalidade prevista, não utilizar para outros fins</p> <p><b>Aletleri Kullanma Klavuzu</b> </p> <p>Örün Özeti: Diş implantı için araç  Kullanım Endikasyonu: İmplant diş ameliyatı sonrası hastanın tekrar çiğnemeye(mastikasyon) başlamasını sağlamak için tasarlanmış bir üründür.</p> <p>A. Kullanım Bilgileri ve Süreç  1) Kullanım Öncesi Hazırlıklar:  * Aletin hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz.  * Aletin yüzeyinin temiz olup olmadığını kontrol ediniz.  * Kullanmadan önce Ultrasonik Temizleme Çihazı ile temizleyip Autoclave ile sterilize ediniz. (132 °C, 4 dakika yada 121 °C, 30 dakika)</p> <p>2) Kullanım Metodu:  * Aletinizi her tipe ve ölçüye uygun olarak seçiniz.  - Sürücü Türü: Anguldurva ve torak anahat bağlantıları ile vidayı(screw) ya da dayanağı sökün.  - Delici Tipi: Kemiğe bir delik açarak anguldurva ile birleştirir.  - Sinüs Seti:  - SSC1: Sinüs penceresinin ölçüsüne karar verdikten sonra membranı artırır.  - SSC2: Sinüs membranını artırmayı sağlar.  - SSC3: Orta duvarda membranı artırır.  - SSC4: Sinüs kavitesini yapay kemik ile doldurur ve çevreleyen kemiği sertleştirir.  - SSC5: Alanı kontrol ettikten sonra dışkı atınız.  - Sağış Konturlama Delicisi: Düzensiz diş yuvalarını düzeltmek için kullanılır.  - Anguldurvanın varlığında yöklenebilir.  - Yüksek buhar basıncı sterilizasyondan sonra tekrar kullanılabilir. (yaklaşık 10 dakika)  * Anında Şarjı Set: Birbirine paralel konulanmış implant ve yardımcı implant arasında güvenli mesafede kullanılır.  - Paralel Rehber Önlleyicili Montelemek (5,7,9 mm)</p>	<p>* Anında Yerleştirme Seti: Klavuzun izin verdiği ölçüde çekim soketi postunun içinde delicinin yönünde kullanınız.  - Delicinin alete iyice yerleştiğinden emin olduktan sonra delicili döndürmeye başlayınız.</p> <p>B. Kullanım Sonrası Dikkat Edilecek Hususlar:  ① Ameliyat esnasında kullanılan aleti steril suya koyunuz.  ② Ameliyat sonrasında kullanılan aleti alkol ile yıkayınız.  ③ Kullanma suyu ile yıkayınız.  ④ Kuru bezle ya da terci ile kurulayınız.  ⑤ Kurulanmış aleti set kutusuna yerleştiriniz.  ⑥ Autoclave de sterilize ettikten sonra oda sıcaklığında muhafaza ediniz. (132 °C, 4 dakika yada 121 °C, 30 dakika)  * TorK Anahtarını kesinlikle ayırmalı ve yıkayıp, kurulamaldir.</p> <p>C. Uyarılar  * Sağlık Hizmeti Profesyonelleri tarafından kullanılmalıdır.  * Zarar görmüş alet kullanılmamalı ve kendi takdirlinize göre değiştirilmemelidir.</p> <p>D. Paket Birimi: Parça ya da Set  * Uyarı: Sadece belirtilen amaçlarla kullanılır, başka amaçlarla kullanılmaz.</p> <p><b>Manuel d'utilisation Pour les Instruments</b> </p> <p>Aperçu du produit: Instruments pour les implants dentales  Indication d'utilisation: Il est conçu pour utiliser dans la chirurgie d'implant dentaire destinée à récupérer l'énergie de la mastication d'un patient.</p> <p>A. Comment utiliser et comment fonctionner  (1) Préparation avant l'utilisation  * Vérifier l'état d'usure et de dégradation de chaque instrument  * Vérifier s'il n'y a pas de substances étrangères sur la surface de l'instrument  * Avant l'utilisation, le nettoyer impérativement avec un nettoyeur à ultrasons et stériliser avec le vapeur à haute pression (pendant les 4 minutes à 132°C ou 30 minutes à 121°C)</p> <p>(2) Comment utiliser  * Sélectionner les instruments appropriés pour chaque type et dimension.  * Type de pilote : utiliser pour connecter ou retirer les vis ou les butées en installant dans la pièce à main dentaire et la clé dynamométrique.  * Type de perceuse: utiliser pour positionner lors du forage dans les os et faire un trou en connectant à la pièce à main dentaire.  * Kit Sinus  - SCC 1: Enlever la membrane en séparant des os après avoir déterminé la dimension de la fenêtre Sinus.  - SCC 2: Il est possible d'attérir la membrane Sinus vers les diverses directions puisqu'elle peut être séparée, enlevée et courvée.  - SCC 3: Enlever la membrane depuis la paroi médiale.  - SCC 4: Remplir l'os artificiel à la cavité du sinus, et durcir les os environnants.  - SCC 5: Suture après la confirmation de l'endroit précis.</p>	<p>* Ridge Contouring Bur: utiliser pour aplanir les os sseuses irrégulières  - Installation sur la pièce à main existante  - Réutilisable après avoir stérilisé avec la vapeur à haute pression (environs 10 fois)  * Immediate Loading Kit : Utiliser pour assurer la distance de sécurité entre les implants et maintenir parallèlement avec les implants voisins.  - Montage de bloc de guidage selon les tailles (5, 7, 9 mm)  - Immediate Placement Kit: utiliser comme le guide permettant du forage dans les dents extraites.  - Forage uniquement après que la perçuse a été montée à l'instrument.</p> <p>B. Comment stocker et comment entretenir après utilisation  ① Mettre les instruments utilisés lors de opération chirurgicale dans l'eau distillée.  ② Nettoyer tous les instruments utilisés avec de l'alcool après l'opération.  ③ Les essuyer avec de l'eau courante afin de ne pas laisser les sang ou les substances étrangères.  ④ Supprimer complètement l'humidité avec un chiffon sec ou un ventilateur chaude.  ⑤ Installer les instruments d'opération dans un boîtier en kit après avoir supprimé l'humidité.  ⑥ Stocker le kit d'instruments à température ambiante après avoir stérilisé avec le vapeur à haute pression (pendant les 4 minutes à 132°C ou 30 minutes à 121°C)  * La clé dynamométrique utilisée doit être impérativement séparée, lavée et séchée.</p> <p>C. Précautions pour l'utilisation  * Les instruments doivent être utilisés par l'opérateur expérimenté.  * Ne pas utiliser l'instrument endommagé et ne pas le modifier arbitrairement.</p> <p>D. Unité d'emballage: pièce / Kit  * Note: utiliser ce produit conformément à l'usage prévu, et ne pas le forcer pour d'autres fins.</p> <p>  Manufactured by : Evidence Implant Inc.  32, Innovalley-ro, Dong-gu, Daegu, 41065, Republic of Korea  Tel. 82-63-817-7767, Fax. 82-63-817-7768  Made in Korea</p> <p><b>CE 1370</b></p> <p>EU Reg : MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED.  Unit 3D, North Point House North point Business Park  New Mallow Road CORK,Ireland T: +353 212A66448  Caution : Federal(US) law restricts this device to sale by or on the order of a "physician"</p> <p>Print # 22303 rev. 8 (2021/8/26)</p> <p>REF Catalogue number  Date of manufacture  LOT Batch code  Do not re-use  EC REP Authorized representative in the european community  Caution, consult accompanying documents</p>