

RidgeWider Kit

User Guide



I 제품 개요

본 제품은 stainless steel, titanium 등의 의료기기 소재로 제조된 치과용 임플란트 시술기구 (드릴, 시술기구)로 구성된 RidgeWider Kit이다.



I 사용 목적 및 성능

본 제품은 RidgeWider Kit를 통해 임플란트를 식립하기 어려운 narrow ridge case에서 치조정골을 expander, safe disk, drill, chisel 등으로 편리하고 쉽게 split & expansion을 할 수 있게 개발된 시술기구이다.

I 보관 방법

직사광선이 없는 실온의 건조한 곳에 보관한다.

I 사용 전 준비사항

- 1 임상가는 본 제품을 사용하기 전에 제품의 상태, 성능 및 기능을 완전히 숙지한다.
- 2 본 제품 사용 전 의심되는 부분은 제조사로 문의하여 확인 후 사용한다.
- 3 시술 시 환자의 구강상태 점검 및 정확한 판단에 의한 계획이 선행 되어야 한다.
- 4 환자 상태를 고려하여 시술에 적합한 시술기구를 준비한다.

I 구성품

1 Bone Trimmer

bone 을 평면화 하는데 사용하며 fixture 식립 위치를 정하는데 사용하기도 한다.
권장 rpm : 1,200~10,000rpm



모델명	규격
BTR6010	Ø6.0

2 Ø1.5 Initial Drill

bone expander를 사용하기 전단계에 정확한 홈의 위치와 방향을 형성하기 위해 사용한다.
권장 rpm : 1,200rpm



모델명	규격
SFD15	Ø1.5

3 Safe Disk

ridge cutting 할 때 사용한다.
권장 rpm : 1,200~2,000rpm



모델명	규격
SAWD0703N	Ø7 / 0.35T
SAWD1003N	Ø10 / 0.35T
SAWD1303N	Ø13 / 0.35T
SAWD0710N	Ø7 / 1.0T

4 Bone Chisel

safe disk로 bone cutting 후 split 할 때 사용한다.



모델명	규격
BCH160	-

5 Bone Expander

fixture 식립 전 expansion 할 때 사용한다.
권장 rpm : 25~35 rpm



모델명	규격
BEXP30	Ø3.0
BEXP35	Ø3.5
BEXP40	Ø4.0
BEXP45	Ø4.5
BEXP50	Ø5.0

6 Ratchet Connector

drill 및 expander를 torque 음으로 변경하여 사용하고자 할 때 사용한다.



모델명	규격
RC15	15mm

7 Drill Stopper

initial drill 사용 시 drilling 깊이를 조절할 때 사용한다.



모델명	규격
SFDS030	Ø3.0
SFDS050	Ø5.0
SFDS070	Ø7.0

I 사용 방법

- 1 시술기구 사용 전 자사의 권장 증기 멸균 조건에 따라 구성품을 멸균 소독한다.
- 2 bone trimmer로 최소한 3mm 정도의 협설 두께가 될 때까지 치조정골을 삭제한다.
- 3 수평으로 형성된 골 위에 twist drill을 이용하여 식립하고자 하는 fixture 위치에 식립 깊이 만큼 drilling을 한다.
- 4 수평으로 형성된 골 위에 safe disk 이용하여 협설증상을 cutting을 한다. (필요시 근심과 환심부, 그리고 하단부에 치밀골을 safe disk 절단할 수 있다)
- 5 치조정에 cutting 된 골과 골 사이를 bone chisel을 이용하여 split 해준다.
- 6 bone expander를 fixture size에 맞게 순차적으로 사용하여 골을 확장시켜 준다.

I 사용 시 주의사항

- 1 drilling시에는 hand piece를 수직 방향으로 상,하(pumping)로 움직여야 한다.
- 2 bone trimmer, drill, safe disk 사용 시에는 bone과의 마찰열을 줄이기 위하여 반드시 주수를 시 시하여야 한다.
- 3 bone trimmer의 권장 사용횟수는 50회이다.
- 4 drill의 권장 사용횟수는 50회이다.
- 5 safe disk 권장 사용횟수는 50회이다.
- 6 Ø13 safe disk 사용 시 인접치에 가까운 부분은 Ø7로 사용하여야 한다.
- 7 bone expander 권장 사용횟수는 50회이며 한계 torque는 80Ncm 이다.
- 8 bone chisel 사용 시 무리하게 힘을 가하면 bone 부러질 위험이 있어 주의하여야 한다.

I 멸균 방법

- 1 가이드는 비열균 의료기기이므로 autoclave에서 pre-vacuum과 gravity 중 선택하여 실시한다. (플라스틱 제품의 경우 170°C(338°F) 이상에서 멸균하지 않아야 한다)
- 2 멸균 전에 tray에서 내부 포장재를 제거하고 결합된 구성품의 경우 멸균 효율을 높이기 위하여 분리한다.
- 3 수술포를 이용하여 tray를 감싸고 테이프(autoclave tape)로 봉하고 멸균한다.

(권장 증기 멸균 조건)

	Cycle Type	Temperature	Pressure	Exposure Time	Dry Time
KIT, Instrument	Pre-vacuum ¹⁾	132 °C	2 bars	3 minutes	30 minutes
		270 °F	28.5 psi		
KIT, Instrument	Gravity ¹⁾	121 °C	1 bars	40 minutes	30 minutes
		250 °F	14.5 psi		

고압증기멸균의 효과적인 수행을 보증하기 위하여 주기적으로 biological indicator의 사용을 고려하여야 한다. (건조 멸균이나 화학적 멸균은 추천하지 않는다)

- 1 10⁻⁶의 멸균 보증 수준을 위한 최소의 시간과 온도 증기 멸균 조건
- 2 지열 또는 국가의 멸균 조건이 제시된 조건보다 상위의 조건일 경우 그 조건을 따라야 한다.

위 멸균 조건을 초과한 경우 플라스틱 및 구성품에 손상이 있을 수 있다. 제시된 온도를 초과하지 않기 위하여 열 균침비를 교정해야 한다.

I 사용 후 세척사항

시술기구

- 1 시술이 끝난 후 tray에서 모든 시술기구를 분리하여 알코올에 담가 통상적인 방법으로 세척한다.
- 2 증류수나 흐르는 물로 씻어 세척 후에도 남아 있는 혈흔 및 이물질을 제거하고 세척하기 힘든 곳은 syringe 또는 pipecleaner를 이용하여 세척한다.
- 3 세척제 제조사의 지침에 따라 효소세척제를 수돗물로 희석하여 15분간 초음파 세척 후 수돗물로 3분간 세척한다.
- 4 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거한다.

KIT Tray

- 1 증류수나 흐르는 물로 보이는 모든 이물질을 세척하고 부드러운 솔을 이용하여 제거하고 세척하기 힘든 곳은 syringe 또는 pipecleaner를 이용하여 세척한다.
- 2 세척제 제조사의 지침에 따라 효소세척제를 수돗물로 희석하여 1분간 담구어 놓고 부드러운 솔을 이용하여 각 부분의 남은 이물질을 제거한다.
- 3 세척 후 수돗물로 3분간 세척하여 남은 효소세척제를 제거한다.
- 4 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거한다.
- 5 수분을 제거한 시술 기구들은 kit case에 정리하고 멸균방법에 따라 멸균한다. (이때, color를 참고하면 쉽게 setting을 할 수 있다.)

I 주의사항

- 1 임플란트 시술교육 및 실습을 마친 치과의사만이 사용할 수 있다.
- 2 반드시 각 환자마다 전신 질환 여부와 전염성 질환, 타 질환 치료 진행의 여부, 구강 내 병소 유무 등을 검사하여 분석한 후 진료계획에 준하여 시술계획을 수립한다.
- 3 시술자는 제품에 대한 사용 조작 방법 및 주의 사항을 완전히 숙지한 후 사용해야 하며 치료 계획에 맞는 제품을 선택한다.
- 4 기구의 미모상태를 매 수술 전에 점검해야 한다.
- 5 표면에 일체의 외적인 접촉을 금지한다.
- 6 적절하지 않은 환자의 선정이나 시술은 임플란트 실패나 수술 후의 임플란트 주위골 상실의 원인이 될 수 있다.
- 7 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 TIN coating, laser marking, color 등 이 손상 또는 변색이 발생할 수 있으므로 사용을 금지한다.

I 금기사항

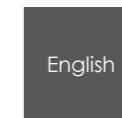
- 1 중증의 내과적 질환을 가진 환자 : 당뇨, 고혈압등과 같은 내분비, 순환기 및 혈액, 장기, 면역 질환의 경우
- 2 악성 종양 등으로 고선량의 방사선 치료를 받은 환자
- 3 부적당한 악관 관계와 문제성의 교합관계를 갖는 환자
- 4 구강 건조증이 있는 환자
- 5 수복되지 않은 치아가 있으며, 나쁜 구강 위생 상태를 유지하는 환자
- 6 급성 염증성 질환과 감염의 우려가 있는 환자
- 7 임신 중인 환자
- 8 흡연자
- 9 혈액응고 부전이나 심한 심장질환을 알고 있는 환자
- 10 16세 미만의 어린이
- 11 titanium, stainless steel 알러지 환자
- 12 정상적인 청상치유 기능이 없는 환자
- 13 기타 악물을 복용 중인 환자
- 14 특정 악물을 일시적으로 사용하여 신체적, 정신적으로 스트레스에 이완되어있는 환자.
- 15 알코올 중독자, 약물남용환자, 신경증, 정신병 등 감정이 불안정한 환자
- 16 치료에 대해 비현실적 기대감을 갖는 환자

I 부작용

- 1 숙련된 수술 기술을 활용하면 합병증의 발생을 최소화 할 수 있다.
- 2 부정교합, 신경 손상으로 인한 감각이상, 감염, 부종, 피하출혈, 통증, 봉합의 벌어짐, 연조직 궤양등의 국소적인 합병증이 생길 수 있다.
- 3 국소적이고 일반적인 알레르기 반응이 생길 수 있다.

심볼	설명	심볼	설명
REF	모델명/가달로그 번호	CONSULT INSTRUCTIONS	사용설명서 참조
LOT	제조번호	STERILE	감시선 멸균
	제조일자	Rx only	의사만 주문 또는 사용할 수 있음
	제조원	DO NOT REUSE	1회용(재사용금지)
	주의 첨부문서 참조	DO NOT REUSE	포장이 훼손된 경우 사용금지
	비열균		

* 본 제품은 비열균 의료기기임.



I Product description

The product is RidgeWider Kit consisting of dental implant procedural devices (drill, procedural tools) made of medical device materials such as stainless steel and titanium.



I Intended use

The product is a dental procedural device developed for convenient and easy split and expansion with RidgeWider Kit including expander, safe disk, drill and chisel in narrow ridge case where implant placement is difficult.

I Preservation

Keep in a dry place at room temperature without direct sunlight.

I How to Prepare Before Use

- 1 Practitioners should be completely aware of the product status, performance and function before using the product.
- 2 Make sure to clarify any ambiguity regarding the product by contacting the manufacturer before using the product.
- 3 Make sure to inspect patient's oral health status and establish operational plan based on precise diagnosis before procedure.
- 4 Prepare appropriate procedural devices according to each patient's status.

I Components

- 1 Bone Trimmer
Used to level the bone or set the position of fixture placement.
Recommended rpm : 1,200~10,000rpm



Model no.	Specification
BTR6010	Ø6.0



제조/판매처 : (주)네오바이오텍
서울시 구로구 디지털로 27길 36 102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511호, 10층 / 24 104호
Tel 02 582 2885, Fax 02 582 2883
www.neobiotech.co.kr

Manufacturer/Distributor : Neobiotech Co., Ltd.
104, 24 / 102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511, 10F, 36 Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA
Tel 82 2 582 2885, Fax 82 2 582 2883
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

代理商 Dongbang Acuprime LTD.
1 The Forest Hnls, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, UK
Tel +44 1392 829500, Fax +44 1392 823232

注册人/生产企业
注册人名称 : Neobiotech Co., Ltd.
注册人住所 : 104, 24/102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511, 10F, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA
生产地址 : 104, 24/102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511, 10F, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA
电话 : +82 2 582 2885 传真 : +82 2 582 2883

代理人/售后服务机构
代理商名称 : 纽白特(北京)商贸有限公司
代理人住所 : 北京市朝阳区望京园601号楼20层2311
电话 : 010-64777228 传真 : 010-64777221

- ① 01.5 Initial Drill**
Used to set a precise hole position and direction in the previous stage before using the bone expander.
Recommended rpm: 1,200rpm



Model no.	Specification
SFD15	Ø1.5

- ② Safe Disk**
Used for ridge cutting.
Recommended rpm: 1,200-2,000rpm



Model no.	Specification
SAWD0703N	Ø7 / 0.35T
SAWD1003N	Ø10 / 0.35T
SAWD1303N	Ø13 / 0.35T
SAWD0710N	Ø7 / 1.0T

- ③ Bone Chisel**
Used for split after bone cutting with safe disk.



Model no.	Specification
BCH60	-

- ④ Bone Expander**
Used for expansion before future placement.
Recommended rpm: 25-35rpm



Model no.	Specification
BEXP30	Ø3.0
BEXP35	Ø3.5
BEXP40	Ø4.0
BEXP45	Ø4.5
BEXP50	Ø5.0

- ⑤ Ratchet Connector**
Used to change drill and expander to torque type.



Model no.	Specification
RC15	15mm

- ⑥ Drill Stopper**
Used to adjust the drilling depth when using the initial drill.



Model no.	Specification
SFD5030	Ø3.0
SFD5050	Ø5.0
SFD5070	Ø7.0

How to use

- 1 Sterilize the components before use according to the recommended steam sterilization requirements by the Company
- 2 Remove the ridge bone with bone trimmer until the buccolingual thickness becomes 3mm at least.
- 3 Drill the future placement spot on leveled bone to the planned placement depth using the twist drill.
- 4 Cut the buccolingual center on the leveled bone using the safe disk.
(Use the safe disk to cut the compact bone in the mesial surface part, distal surface part and lower part, if necessary.)
- 5 Split between the cut ridges using the bone chisel.
- 6 Expand the ridge by using the bone expander in a consecutive manner to fit into the future site.

Notices to use

- 1 In drilling, move the hand piece upward and downward vertically (pumping).
- 2 In using the bone trimmer, drill and safe disk, make sure to inject water to reduce the frictional heat with bone.
- 3 The recommended use of bone trimmer is 50 times.
- 4 The recommended use of drill is 50 times.
- 5 The recommended use of safe disk is 50 times.
- 6 In using the Ø13 safe disk, use Ø7 for areas close to adjacent teeth.
- 7 The recommended use of bone expander is 50 times and its tolerable torque limit is 80Ncm.
- 8 In using the bone chisel, be careful not to apply too much force and break the bone.

How to Sterilize

- 1 Because the product is a non-sterilized medical device, select either a pre-vacuum or a gravity autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C(338°F).
- 2 Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
- 3 Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

< Recommended steam sterilization conditions >

	Cycle Type	Temperature	Pressure	Exposure Time	Dry Time
KIT, Instrument	Pre-vacuum ¹⁾	132°C	2 bars	3 minutes	30 minutes
		270°F	28.5 psi		
KIT, Instrument	Gravity ²⁾	121°C	1 bars	40 minutes	30 minutes
		250°F	14.5 psi		

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

① Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10⁶

② If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

How to Wash after Use

- Surgical tools
- 1 After the procedure ends, detach all surgical tools from the tray, soak them in alcohol, and rinse them using conventional means.
 - 2 After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
 - 3 Following the instructions of the cleaner manufacturer, dilute the enzyme cleaner using tap water and, after ten minutes of ultrasound washing, rinse using tap water for three minutes.
 - 4 Completely remove the moisture using a dry cloth or a warm-air circulator.
- KIT tray
- 1 Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
 - 2 Following the instructions of the cleaner manufacturer, dilute the enzyme cleaner using tap water and soak for one minute. Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
 - 3 After washing, rinse for three minutes using tap water to remove the remaining enzyme cleaner.
 - 4 Completely remove the moisture using a dry cloth or a warm-air circulator.
 - 5 Organize the dry surgical tools in the kit case and sterilize, following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

Precaution

- 1 Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
- 2 For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infectious diseases, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
- 3 The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
- 4 Before each procedure, the tool must be examined for wear and tear.
- 5 Any external contact with the surfaces is prohibited.
- 6 Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
- 7 Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the TiN Coating, Laser Markings, or Colors.

Contraindication

- 1 Patients with serious internal ailments: endocrinal ailments such as diabetes or hypertension, circulatory ailments, and ailments related to the blood, organ, or immune systems.
- 2 Patients receiving high-level radiation treatment for malignant tumors or other reasons.
- 3 Patients who have unsuitable jaw relations or problematic occlusions.
- 4 Patients with dry mouths.
- 5 Patients with unrestored teeth who maintain bad oral health conditions.
- 6 Patients with acute inflammatory ailments and patients who are at risk of infection.
- 7 Pregnant patients.
- 8 Smokers.
- 9 Patients with blood clotting conditions or with severe cardiac ailments.
- 10 Children aged 16 years or younger.
- 11 Patients who are allergic to titanium or stainless steel.
- 12 Patients without ordinary wound-healing function.
- 13 Patients who are taking other drugs.
- 14 Patients who are vulnerable to physical and mental stress due to temporary use of a specific medication.
- 15 Patients who are emotionally unstable, such as due to alcohol addition, drug abuse, neurological ailments, or mental ailments.
- 16 Patients who have unrealistic expectations regarding the treatment.

Side effect

- 1 Using surgical techniques in a skillful manner minimizes the occurrence of complications.
- 2 Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain, or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.
- 3 Localized and general allergic reactions.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Catalog Number		Consult instruction for use
	Batch Code		Sterilized using irradiation
	Date of manufacture		Prescription Only
	Manufacturer		Do not re-use
	Caution, consult accompanying documents		Do not use if package is damaged
	Non-sterile		CE marking
	EU representative		

*The product is non-sterilized medical device.



产品介绍

本产品是由不锈钢及钛金属等医疗器械材料制成的口腔种植手术工具（手术钻等手术工具）所组成的骨劈开工具盒



使用目的及性能

本产品是通过使用工具盒中的扩张钻、安全骨锯、先锋钻以及劈开骨锯等工具可以在难以实施手术的狭窄牙槽嵴顶部处轻松劈开牙槽骨并扩宽以便手术顺利进行而研发的手术工具。

保管方法

保管于室温避光干燥处。

使用前准备事项

- 1 临床家使用产品前需要熟知产品的状态、性能以及功能。
- 2 产品在使用前对于有疑问的部分需要在当下向问确认后再次使用。
- 3 手术时根据患者的口腔情况检查做出正确的判断后实行手术计划。
- 4 考虑患者的情况准备合适的手术器具

构成品

- 1 **骨面平整钻**
用于打磨骨面使骨面变得更加平整；也可用于定位种植体植入的位置
建议 rpm : 1,200-10,000rpm



编码	规格
BTR6010	Ø6.0

- 2 **ø1.5 先锋钻**
在扩张钻阶段使用，用于在特定位置确定方向并形成孔洞
建议 rpm : 1,200rpm



编码	规格
SFD15	Ø1.5

- ③ 安全骨锯**
用于切开牙槽嵴顶
建议 rpm : 1,200-2,000rpm



编码	规格
SAWD0703N	Ø7 / 0.35T
SAWD1003N	Ø10 / 0.35T
SAWD1303N	Ø13 / 0.35T
SAWD0710N	Ø7 / 1.0T

- ④ 劈开骨锯**
用于在安全骨锯将牙槽嵴顶切开后初步扩张骨间隙



编码	规格
BCH60	-

- ⑤ 扩张钻**
用于在种植体植入前最终扩张骨间隙
建议 rpm : 25-35rpm



编码	规格
BEXP30	Ø3.0
BEXP35	Ø3.5
BEXP40	Ø4.0
BEXP45	Ø4.5
BEXP50	Ø5.0

- ⑥ 连接杆**
用于将先锋钻及扩张钻转换为手动使用的工具



编码	规格
RC15	15mm

- ⑦ 停止环**
在使用先锋钻备洞时用于掌控钻孔深度



编码	规格
SFD5030	Ø3.0
SFD5050	Ø5.0
SFD5070	Ø7.0

使用方法

- 1 使用前，需要按照本公司建议的高气灭菌条件对构成品进行灭菌消毒
- 2 使用骨面平整钻打磨牙槽嵴顶，至少需要打磨至牙槽嵴顶部骨面厚度向于3mm左右的宽度
- 3 在所形成水平骨面上，使用先锋钻备洞，备洞深度应与所需植入种植体的长度相等
- 4 在水平骨面上，使用安全骨锯在标志向中央进行骨劈开
(必要时可使用安全骨锯将标志中及远中垂直向、下端水平向的密骨进行截断)
- 5 使用劈开骨锯在牙槽嵴顶已切开的骨缝中进行劈开
- 6 根据种植体尺寸，按扩张钻的尺寸顺序使用扩张钻将牙槽骨进行扩张

使用时注意事项

- 1 备洞时，保持手机在垂直方向做上下提拉运动
- 2 在使用骨面平整钻、先锋钻及安全骨锯时，为减少手术器械与骨之间产生的摩擦力，必须时时进行注水
- 3 骨面平整钻的建议使用次数为50次
- 4 先锋钻的建议使用次数为50次
- 5 安全骨锯的建议使用次数为50次
- 6 使用 ø1.3安全骨锯时，如与邻牙距离过近时应应用 ø7的安全骨锯进行操作
- 7 扩张钻的建议使用次数为50次，最大扭矩为80Ncm
- 8 在使用劈开骨锯进行骨劈开时，如用力过猛可能造成骨折的情况发生，请谨慎使用

灭菌方法

- 1 由于是非灭菌医疗器械，须在高压蒸汽灭菌器Pre-vacuum和Gravity中选择使用。（塑料产品不能在170°C(338°F)以上情况进行灭菌处理。）
- 2 灭菌前去掉托盘中物品的内部包装部分，组合产品的情况下为提高灭菌效果请先分离产品。
- 3 用手术布裹住托盘，用胶布(高压灭菌胶布)封好进行消毒

<建议蒸汽灭菌的条件>

	Cycle Type	温度	气压	Exposure Time	Dry Time
器械 工具盒	Pre-vacuum ¹⁾	132°C	2 bars	3分钟	30分钟
		270°F	28.5 psi		
器械 工具盒	Gravity ²⁾	121°C	1 bars	40分钟	30分钟
		250°F	14.5 psi		

为保证有效的高压灭菌消毒，应考虑定期使用生物指示剂(不推荐干热灭菌法或化学灭菌法)

- 1 为保证10⁶的消毒效果，不得低于最少时间及最低温度蒸汽灭菌的要求
 - 2 地区及国家灭菌条件比上述条件更为严格时，应遵循地区及国家的灭菌条件。
- 若超过以上灭菌条件，对于塑料制品及组合品有可能造成损坏。为避免超出以上灭菌温度，需要调整灭菌设备。

使用后清洗事项

- 钻钻及手术器械**
- 1 手术结束后分离托盘中的所有的手术器械，放入酒精中，采用一股方式进行清洗。
 - 2 用蒸馏水或流动水清洗后，残留的血迹及异物无法清除时，使用注射器或清洗管进行清洗。
 - 3 根据清洗厂商的指示说明，用自来水稀释加酶洗涤剂，超声或清洗10分钟后用清水清洗3分钟。
 - 4 用干布或暖风机去除水分。
- 盒子托盘**
- 1 用蒸馏水或清水清洗所有可看到的异物，用软毛刷清洗，难以用软刷清洗的地方用注射器或清洗管清洗。
 - 2 遵循清洗剂制造商的使用方法，用自来水将加酶清洗剂稀释后浸泡一分钟，用软毛刷清洗各部分残留物。
 - 3 清洗后用自来水清洗3分钟，去除剩余加酶清洗剂。
 - 4 用干布或暖风机去除水分。
 - 5 拭干水分的手术器械整理放入盒子中，遵循灭菌方法进行灭菌。（参照产品涂色可以轻松整理盒子）

注意事项

- 1 本产品只限于参加过种植牙手术培训及实习的牙科医生使用。
- 2 术前必须确认患者是否有疾病或传染病，是否处于其他疾病治疗中，口腔内疾病情况等，检查分析后，依据诊疗计划，制定手术计划。
- 3 手术医师须熟知产品使用方法及注意事项，根据治疗计划选择合适的产品使用。
- 4 每次术前必须确认手术器具的磨损情况。
- 5 禁止漆面与外界一切接触。
- 6 若对不适合此产品的患者进行手术，会造成手术失败或术后造成种植体周围骨丧失。
- 7 由于用作消毒及清洗剂经过过氧化氢会对TiN涂层，激光标记，颜色等造成损伤及腐蚀，禁止使用。

禁忌事项

- 1 重症内科患者：糖尿病，高血压等以及内分泌，循环器官及血液，脏器，免疫系统疾病患者
- 2 恶性肿瘤等化疗患者
- 3 颌关系不当的患者及咬合存在问题的患者
- 4 口腔干燥症患者
- 5 无法修复的牙齿，且口腔卫生状态较差者
- 6 急性炎症患者或有感染危险的患者
- 7 妊娠患者
- 8 吸烟者
- 9 血基不全患者或心脏病患者
- 10 未满16岁者
- 11 钛、不锈钢过敏患者
- 12 创伤无法治愈患者
- 13 其他药物服用中患者
- 14 使用特定药物缓解身心压力患者
- 15 酒精中毒，药物滥用，神经症，精神疾患等情绪不稳定患者
- 16 对治疗抱有 unrealistic 期待患者

副作用

- 1 熟练的手术技巧可以降低并发症的发病率
- 2 因不恰当咬合方式，神经损伤可导致产生感觉异常，感染，浮肿，皮下出血，疼痛，缝合开裂，软组织溃瘍等局部并发症。
- 3 可能会出现局部或一般性过敏反应

标识	说明	标识	说明
	型号, 产品目录编号		参考使用说明书
	生产批号		伽马射线灭菌
	生产日期		仅限医生订购及使用
	制造商		一次性用品 (禁止循环利用)
	注意 参考附件		包装损坏时 禁止使用
	非灭菌		

* 本产品为非灭菌医疗器械