

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
(주)코웰메디
Tel. (051)314-2028, Fax. (051)314-2026
홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 신고번호]

제신 19-171 호

[사용목적]

외과 수술시 해부학적 구조의 규격을 측정하여
보철물 교체와 이식조직의 규격을 결정하기
위한 수술기구

[사용방법]

1. 사용전 준비사항

- 1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 확인한다.
- 2) 비멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균소독을 실시한다.
- 3) 증류수에 중성제제로 한번 세척을 한 후 멸균 소독기에 넣고 멸균 소독을 한다.
(멸균소독 조건 : 고압멸균소독기 121°C에서 40분)
- 4) 임플란트 시술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다.

2. 사용방법

- 1) 치과용 임플란트 시술단계별 적합한 시술 기구를 선택하여 사용해야 한다.
- 2) 이노가이드 : 힐링어버트먼트 삽입 전 삽입 할 힐링어버트먼트 사이즈 결정을 위해 발치한 부분 사이즈를 측정하는데 사용한다.

[사용시 주의사항]

1. 연조직 손상을 방지하기 위해 무리하여 삽입하지 않는다.
2. 편심 등 바르지 않은 상태에서 시술 시 제품에 무리한 힘이 가해져 파손 등의 우려가 있으므로 주의 하여야 한다.
3. 제품의 오염은 감염을 유발할 수 있으므로 미세한 솔로 충분히 이물질을 제거하여 깨끗하게 세척한다.
4. 수술 후에는 반드시 세척하여 보관하고 재사용을 준비해야 한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

1. 잘못 사용으로 인한 결함 발생 시 즉시 폐기한다.
2. 이때 폐기 방법은 의료용 폐기물의 폐기 방법에 준하여 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기처분 한다.
3. 수술 후에는 반드시 세척하여 실온(1~30°C)에서 보관한다.

[재사용 가능 의료기기의 재사용 절차]

1. 재사용 대상 제품 : 치과용임플란트시술기구, 치과용임플란트시술용드릴, 드라이버
2. 재사용 절차 :

| 구분 | 절차 |
|----------|---|
| 사용자 세척 | 1. 에틸 알코올(70%)에 담가 10분간 초음파 세척 실시 2. 증류수나 흐르는 물에 세척하기 어려운 부위는 Syringe 또는 Pipecleaner (부드러운 세척용 솔)을 이용하여 세척 3. 효소세척제를 제조업체가 권장하는 비율로 수돗물 혹은 증류수로 희석한 물에 담근 후 35~40kHz에서 15분간 초음파 세척 실시 4. 흐르는 증류수로 3분 동안 행굼 5. 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거 후 시술 기구를 Tray에 조립한 상태 또는 단독으로 수술포로 감싼 후 멸균 실시 |
| 사용자 멸균 | 고압증기멸균, 121°C에서 40분 멸균 후 30분 건조 |
| 재사용 가능횟수 | 최대 60회 |

※ 시술기구 재사용 전 제품의 표면상태(균열, 부식, 코팅 박리 여부) 확인 후, 이상 징후 발견 시 즉시 폐기한다.

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[라벨 심볼]

| | | |
|---|---|---------|
| 1 |  | LOT 번호 |
| 2 |  | 제품 유효기간 |
| 3 |  | 제조년월일 |

"본 제품은 의료기기 임"