

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 :
 - 1공장 : 부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
Tel. 051-312-2027~8, Fax. 051-316-2628
 - 2공장 : 부산광역시 강서구 에코대로 37번길 30
Tel. 051-202-2028
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 신고번호]

제신 17-27 호

[사용목적]

치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.

[사용방법]

- 사용전 준비사항
 - 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 확인한다.
 - 비멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균소독을 실시한다.
 - 증류수에 중성제세로 한번 세척을 한 후 멸균 소독기에 넣고 멸균소독을 한다.
(멸균소독 조건 : 고압멸균소독기 121°C에서 40분)
 - 임플란트 시술 전 수술보, 기구 등을 멸균시켜 놓는다. 멸균된 수술기구기는 반드시 멸균된 장갑을 끼고 조작한다.
- 조작방법
 - 오염이나 기구의 파손 여부를 확인한다.
 - 치료에 적절한 기구를 사용한다.
 - 손잡이 부분을 잡고 팁 부분으로 구강 내에 우식된 상아질 및 잇몸의 침전물을 긁어낸다.

[사용시 주의사항]

- 본래의 목적 이외의 용도로 사용하지 않는다.
- 무리하게 힘을 주어 사용하지 않는다.
- 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 시술기구기는 사용하지 않는다.
- 수술 후에는 반드시 세척하여 보관하고 재사용을 준비해야 한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

- 잘못 사용으로 인한 결함 발생 시 즉시 폐기한다.

- 이때 폐기 방법은 의료용 폐기물의 폐기 방법에 준하여 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기처분한다.
- 수술 후에는 반드시 세척하여 실온(1~30°C)에서 보관한다.

[재사용 가능 의료기기의 재사용 절차]

- 재사용 대상 제품 : 치과용임플란트시술기구, 치과용임플란트시술용드릴, 드라이버
- 재사용 절차 :

구분	절차
사용자 세척	<ol style="list-style-type: none">에틸 알코올(70%)에 담가 10분간 초음파 세척 실시증류수나 흐르는 물에 세척하기 어려운 부위는 Syringe 또는 Pipecleaner (부드러운 세척용 솔)을 이용하여 세척효소세척제를 제조업체가 권장하는 비율로 수돗물 혹은 증류수로 희석한 물에 담근 후 35~40kHz에서 15분간 초음파 세척 실시흐르는 증류수로 3분 동안 행굼건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거 후 시술기구를 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]

	심볼	설명
1		LOT 번호
2		제조년월일
3		제품 유효기간
4		의료기기

"본 제품은 의료기기 임"