

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 : 부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
- Tel. 051-312-2027~8, Fax. 051-316-2628
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 신고번호]

제신 15-441 호

[사용목적]

치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항
 - 1) 시술기구에 이물질이나 불순물, 오염 여부와 포장의 손상되었는지 확인한다.
 - 2) 사용 전 수술기구는 멸균한다. 멸균방법은 121°C에서 20분 또는 131°C에서 15분 동안 고압증기멸균기(Autoclave)로 멸균한다.
(멸균조건 : 고압멸균소독기 121°C에서 15~30분)
2. 사용방법
 - 1) 오염이나 기구의 파손 여부를 확인한다.
 - 2) 치료에 적절한 기구를 사용한다.
 - 3) 손잡이 부분을 잡고 팁부분으로 구강내에 우식된 상아질 및 잇몸의 침전물을 긁어 낸다.
3. 사용 후 보관 및 관리방법
 - 1) 사용 후 깨끗이 세척 및 소독하여 직사광선을 피하고 습기가 없는 서늘한 곳에서 보관한다.

[사용시 주의사항]

1. 본래의 목적 이외의 용도로 사용하지 않는다.
2. 무리하게 힘을 주어 사용하지 않는다.
3. 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 시술기구는 사용하지 않는다

[재사용 가능 의료기기의 재사용 절차]

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

| 구분 | 절차 |
|----------|--|
| 사용자 세척 | <ol style="list-style-type: none">1. 에틸 알코올(70%)에 담가 10분간 초음파 세척 실시2. 증류수나 흐르는 물에 세척하기 어려운 부위는 Syringe 또는 Pipecleaner (부드러운 세척용 솔)을 이용하여 세척3. 효소세척제를 제조업체가 권장하는 비율로 수돗물 혹은 증류수로 희석한 물에 담근 후 35~40kHz에서 15분간 초음파 세척 실시4. 흐르는 증류수로 3분 동안 행굼5. 건조된 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"