

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 중성제세로 한번 세척을 한 후 멸균 소독기에 넣고 멸균 소독을 한다.
(멸균조건 : 고압멸균소독기 121°C에서 15~30분)
 - 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 : 힐링버트먼트 삽입 전 삽입 할 힐링버트먼트 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. 사용 후 증류수에 중성제세를 사용하여 미세한 솔로 충분히 세척을 한다
2. 잘못 사용으로 인한 결함 발생 시 즉시 폐기한다.
3. 이때 폐기 방법은 의료용 폐기물의 폐기 방법에 준하여 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기처분 한다.
4. 상온(0~30°C)에서 보관한다.

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

[라벨 심볼]

1		LOT 번호
2		제품 유효기간
3		제조년월일

"본 제품은 의료기기 임"