Français

DENTAL STUDIO

EASY TISSUE SCRAPER

www.dentalstudio.co.kr

DENTAL STUDIO Co.,Ltd.
B101, B102, B125, B1, Geumjeong Station 2nd SKV1 Tower, 136 LS-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel: +82 31 8069 7007 / Fax: +82 31 8069 7009

EC REP

CMC Medical devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N 18 CP 29006,
Málaga-Spain
Tel. +34951214054, Fax. +34952330100

● Marquage de conformité CE	
● Date de fabrication	LOT ● Code de lot
● Non stérile	● Fabricant
● Ne pas réutiliser	
● Attention, consulter les documents d'accompagnement	
● Consulter les instructions d'utilisation	
EC REP ● Mandataire dans la Communauté européenne	

IFU-DS-I-3500T-R01/ 2026-08-26

[Nom du produit] EASY TISSUE SCRAPER
[Nom du modèle] 3500TK15, 3500TK25
[Poids ou unité de conditionnement] 1 pack (2 unités par boîte)
Ce produit est un dispositif médical à usage unique.

Destination

Instrument manuel destiné à racler et à prélever de l'os autologue ou des tissus mous lors d'interventions de chirurgie buccale.

Mode d'emploi et procédure

1. Précautions avant utilisation

1) Ce produit étant un dispositif médical, il ne doit être utilisé que par des praticiens qualifiés ayant reçu une formation professionnelle adéquate.
2) L'opérateur doit lire attentivement et comprendre parfaitement le mode d'emploi ainsi que les précautions d'utilisation avant d'utiliser le produit.
3) Avant l'intervention, sélectionner et préparer le produit adapté au site chirurgical et à l'objectif visé.
4) Avant l'intervention, vérifier l'état du produit afin de s'assurer de l'absence de tout dommage et vérifier son état de nettoyage et de stérilisation.
5) Ce produit étant un dispositif à usage unique non stérile, il doit être nettoyé et stérilisé conformément aux protocoles de nettoyage et de stérilisation de l'établissement hospitalier, ou préparé selon les conditions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous :
- Méthode de nettoyage : Avant utilisation, désinfecter et nettoyer l'instrument à l'aide d'eau distillée et d'alcool, puis le sécher complètement.
- Conditions de stérilisation : Stérilisation à la vapeur sous pression (autoclave) à 121 ℃ pendant 30 minutes, suivie d'un séchage pendant 30 minutes.

2. Mode d'emploi

1) Sélectionner le produit adapté à l'usage prévu.
2) Tenir l'instrument de sorte que la rainure (fente) de la partie active (lame) soit orientée vers le site d'intervention..
3) Placer la partie active (lame) du produit sur le site d'intervention.
4) Veiller à ne pas exercer une force excessive et tirer l'instrument vers le manche pour couper et ajuster les tissus durs, tels que l'os.

3. Modalités de conservation et de manipulation avant utilisation

Ce produit est un dispositif médical à usage unique ; sa réutilisation est strictement interdite.

Précautions d'utilisation

1. Ce produit est un dispositif médical et ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation professionnelle adéquate.
2. Les praticiens doivent être parfaitement familiarisés avec le mode d'emploi et les précautions d'utilisation du produit avant de l'utiliser, et seuls des praticiens suffisamment formés ou qualifiés doivent l'utiliser.
3. Il ne doit pas être utilisé à d'autres fins que son utilisation prévue.
4. Ce produit étant non stérile, il doit être stérilisé avant utilisation.
5. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage causé au produit résultant d'une stérilisation effectuée selon une méthode différente des conditions de stérilisation préconisées par notre entreprise ou d'une manipulation incorrecte.

Avertissements, effets secondaires et contre-indications

1. Contre-indications

1) Ce produit est un dispositif médical à usage unique et ne peut être utilisé qu'une seule fois.
2) La restérilisation ou le lavage après utilisation est strictement interdit.
3) Nous ne réparons pas les produits endommagés par les utilisateurs.

2. Avertissements

Pour une utilisation sûre et efficace, il est fortement recommandé de :

1) Ne pas utiliser le produit à d'autres fins que son utilisation prévue, ni le modifier.
2) Ne pas utiliser le produit chez des patients inaptes à subir d'autres interventions chirurgicales.
3) Manipuler le produit avec précaution afin d'éviter tout dommage ou déformation.

3. Effets secondaires

Une utilisation ou un stockage négligent du produit peut entraîner des réactions indésirables telles qu'une infection ou une allergie aux métaux.

IFU-DS-I-3500T-R01 :2026. 08. 26