Français

DENTAL STUDIO

EASY BONE 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

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

IFU-DS-I-3500-R06/ 2026-08-26

[Nom du produit] EASY BONE SCRAPER
[Nom du modèle] 3500SK, 3500NK
[Poids ou unité de conditionnement] 1pack (5ea unités par boîte)
Ce produit est un dispositif médical à usage unique.

Destination

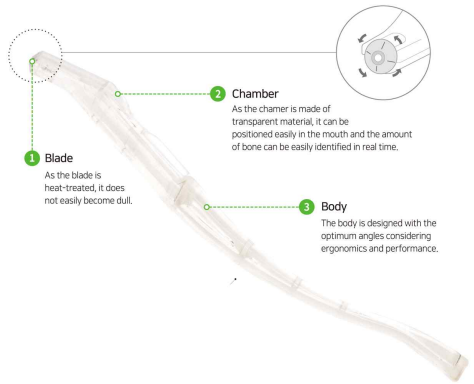
Instrument chirurgical manuel utilisé pour couper ou modifier/remodeler les tissus durs tels que l'os.

Mode d'emploi et procédure

❑Lame : La lame ayant subi un traitement thermique, elle ne s'émousse pas facilement.

❑Chambre : La chambre étant fabriquée en matériau transparent, elle se positionne facilement dans la cavité buccale et la quantité d'os peut être facilement identifiée en temps réel.

❑Body : The body is designed with the optimum angles considering ergonomics and performance.



* Caractéristiques *

1. La partie avant est courbée afin de faciliter l'accès latéral à la cavité buccale.
2. La lame pivote à 360° et peut être utilisée jusqu'à 4 fois par incréments de 90°.
3. Le produit étant transparent, la quantité d'os autologue prélevée peut être visualisée en temps réel.

Précautions d'utilisation

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 °C pendant 30 minutes, suivie d'un séchage pendant 30 minutes.

2. Mode d'emploi et séquence opératoire

1) Sélectionner le produit adapté à l'application prévue.
2) Tenir l'instrument de sorte que la partie rainurée (dôme) de la lame soit orientée vers l'os.
3) Positionner la lame du produit sur le site d'intervention.
4) En veillant à ne pas exercer une force excessive, tirer dans la direction du manche pour racler et prélever les tissus durs, tels que l'os.
5) Après l'intervention, le tissu osseux coupé est recueilli dans la rainure (partie arrière) de la lame ; récupérer le tissu osseux stocké pour son utilisation.

3. Conditions de conservation et de manipulation avant utilisation

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

Précautions d'utilisation

Ce produit est un dispositif médical et ne doit être utilisé que par un personnel qualifié.

1. Précautions

1) L'opérateur doit être dûment formé ou expérimenté et doit prendre attentivement connaissance de l'ensemble des instructions et des précautions avant utilisation.
2) Ne pas utiliser à d'autres fins que son utilisation prévue.
3) Ce produit étant non stérile, il doit être stérilisé avant utilisation.
4) Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage causé au produit résultant d'une manipulation incorrecte ou de méthodes de stérilisation autres que celles recommandées par la société.

Avertissements et contre-indications

1. Avertissements

Pour une utilisation sûre et efficace, il est fortement recommandé ce qui suit :

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

2. Contre-indications

1)Ce produit est un dispositif médical à usage unique ; sa réutilisation est interdite.
2)La restérilisation ou le relavage après utilisation est strictement interdit. Les produits endommagés par la manipulation de l'utilisateur ne seront pas réparés.

3. Effets indésirables

Une utilisation incorrecte par inadvertance ou un stockage inadéquat peut provoquer des événements indésirables tels qu'une infection ou des réactions allergiques aux métaux.

IFU-DS-I-3500-R06 : 2026. 08. 26