



MICRO BONE SCRAPER

www.dentalstudio.co.kr

주덴탈스튜디오

제조사 경기도 안양시 동안구 엘에스로 136, 지하1층 비101호, 비102호, 비125호 (호계동, 금정역2차에스케이브이1타워) Tel. 031-8069-7007 / Fax. 031-8069-7009

□품목명 : 수동식의료용골

□모델명 : 3500-1

□품목허가번호 : 제신 24-892 호

□포장단위 : 1Pack (2ea in case)

□본 제품은 일회용 의료기기입니다.

사용 목적

뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하기 위해 사용하는 수동식 기구

사용 방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 전문의만 사용한다.
2) 시술자는 제품에 대한 사용방법 및 사용 시 주의사항을 완전히 숙지 한 후 사용해야 한다.
3) 시술하기 전 수술 부위와 목적에 적합한 제품을 선택하여 준비한다.
4) 시술하기 전에 제품의 손상여부와 세척 및 멸균여부 등의 상태를 확인한다.
5) 일회용 비멸균 제품이므로 병원 자체 세척 및 멸균 방법에 따라거나, 아래의 세척 및 멸균 조건에 따라 멸균하여 준비한다.
- 세척방법 : 사용 전 기구를 증류수 및 알코올을 이용하여 소독 및 세척 후, 완전하게 건조시킨다.
- 사용자 멸균조건 : 고압증기멸균 121℃에서 15분간 멸균 후, 30분 건조

나. 사용방법

- 1) 작용부(Blade)에 흠(흠) 부분이 골 방향으로 향하도록 기구를 잡는다.
2) 제품의 작용부(Blade)를 시술 부위에 위치시킨다.
3) 과도한 힘을 사용하지 않도록 주의하며 손잡이 방향으로 당기듯이 골 등의 단단한 조직을 절단 및 조정하는데 사용한다.
4) 시술 후, 절단된 잔여 골 조직들은 작용부(Blade)의 흠(흠) 부분으로 저장되며 이는 계폐부를 시계 반대 방향으로 돌린 후, 밀어주어 골 조직을 제거한다.

다. 사용 전 보관 및 관리방법

실온의 건조한 장소에 보관하도록 합니다.

사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용 할 수 있다.

가. 주의사항

- 1) 시술자는 제품에 대한 사용방법 및 주의사항을 완전히 숙지 후 사용해야 하며, 충분한 교육을 받거나 숙련된 시술자만이 사용해야 합니다.
2) 사용목적 이외의 용도로 사용해서는 안 됩니다.
3) 본 제품은 비멸균 제품이므로 사용 전에 반드시 멸균 후

사용하여야 합니다.

- 4) 당사에서 제시하는 멸균조건 이외의 방법으로 멸균하거나 부적절하게 취급하여 발생한 제품의 손상에 대하여 제조사는 책임을 지지 않습니다.

나. 경고 및 금기사항

1. 경고

안전하고 효과적인 사용을 위해 다음을 강력히 권장한다.

- 1) 제품의 사용 목적 이외 용도로 사용하거나 제품을 변형하여 사용하지 않습니다.
2) 기타 수술에 적합하지 않은 환자에게는 사용하지 않습니다.
3) 제품의 손상이나 변형을 방지하도록 주의 깊게 취급해야 합니다.
2. 금기사항
1) 본 제품은 일회용 의료기기 제품으로서 재사용을 금지한다.
2) 사용 후 재멸균 또는 세척은 절대 불가
3) 사용자에 의해서 손상된 제품은 수리하지 않는다.

다. 부작용

제품의 사용 및 보관 등에 의한 부주의로 인한 감염 및 금속 알레르기 등의 반응을 일으킬 수 있습니다.

IFU-DSI-3500-1-R01/ 24-11-06