



Easy Bone Scraper

www.dentalstudio.co.kr

(주)덴탈스튜디오

경기도 안양시 동안구 엘에스로 136, 지하1층 비101호,

제조사 비102호, 비125호 (호계동,금정역2차에스케이브이1타워)

Tel. 031-8069-7007 / Fax. 031-8069-7009

□품목명 : 수동식의료용골

□모델명 : 3500SK,3500NK

□품목허가번호 : 제신 24-892 호

□포장단위 : 1Pack (5ea in case)

□본 제품은 일회용 의료기기입니다.

사용 목적

1) 골 수술 시 절골, 절제, 천자 등에 사용하는 수동식 수술기구

제품 특징

1. Blade

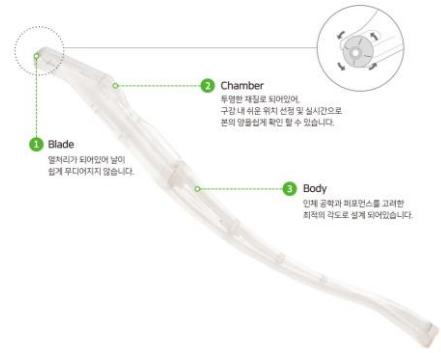
- 열처리가 되어 있어 날이 쉽게 무디어지지 않습니다.

2. Chamber

- 투명한 재질로 되어있어, 구강내 쉬운 위치 선정 및 실시간으로 본의 양을 쉽게 확인할 수 있습니다.

3. Body

- 인체 공학과 퍼포먼스를 고려한 최적의 각도로 설계되어 있습니다.



* 특징 *

1. 앞부분이 구부러져 있어 측면 접근이 용이하다.
2. 칼날은 360° 회전이 가능하며 90°씩 회전하여 최대 4번까지 사용 가능하다.
3. 제품이 투명하여 자가 골 채취량을 실시간으로 확인 가능하다.

사용 방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 준비사항

- 1) 포장이 훼손되거나 개봉된 경우에는 사용하지 말 것
- 2) 사용 전 제품의 변형이나 이물질 부착 여부를 확인
- 3) 칼날에 다치지 않도록 주의하며 블레이드의 손상 여부 확인
- 4) 사용 전 병원 자체 멸균을 실시하여 사용
 - 멸균 조건 : 고압증기멸균법으로 121℃에서 30분간

멸균 후, 30분간 건조

2. 사용방법 및 조작순서

- 1) 투명한 Chamber가 골 방향으로 향하도록 장치를 잡는다.
- 2) 제품의 Blade가 골 표면에 닿아 있는 상태에서 손잡이 방향으로 당기듯이 골 조직을 채취한다.
- 3) 채집된 골 조직을 사용하기 위해 Chamber 위쪽에 위치한 리운드 부위를 손가락의 검지 또는 중지로 부드럽게 밀어준다.
- 4) 골 조직 채취를 계속하려면 Chamber를 원래 위치로 되돌려 놓는다.
- 5) 사용 중 날이 무뎠다고 판단될 경우 제품 손잡이 부분에 장착된 블레이드 드라이버를 탈착 후 이용하여 Blade를 회전시켜 새로운 Blade를 사용할 수 있다.

3. 사용 전 보관 및 관리방법

본 제품은 직사광선 및 고온을 피하고 실온에 보관하도록 한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 상 주의사항

1. 사용자 멸균 제품으로, 반드시 멸균 후 사용한다.
2. 사용자는 환자의 상태를 반드시 확인해야 한다.
3. 치과 골 수술 절차는 숙련된 전문가에 의해 수행되어야 한다.
4. 제품 사용 시 멸균장갑을 반드시 착용하고, 제품의 칼날에 다치지 않도록 주의한다.
5. 사용된 기기를 재사용하면 성능과 기능이 저하되고, 교차감염이 발생할 수 있다.

나. 경고, 부작용 및 금기사항

1. 금기사항

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기 제품으로서 단 한 번만 사용
- 2) 사용 후 재멸균 또는 세척은 절대 불가
- 3) 사용자에 의해서 손상된 제품은 수리하지 않는다.

2. 경고

안전하고 효과적인 사용을 위해 다음을 강력히 권장한다.

- 1) 시술자는 고도의 치료기술을 습득한 전문가이어야 한다.
- 2) 시술자는 제품을 사용하기 전에 제품에 대한 조작방법 및 주의사항을 충분히 숙지하여야 한다.
- 3) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실에서는 멸균된 수술복을 착용한 후 시술을 시행하여야 한다.
- 4) 부적합한 환자 선택 및 기법은 시술 실패의 원인이 될 수 있다.

3. 부작용

- 감염, 통증, 염증 등의 부작용이 나타날 수 있다.

다. 주의사항

- 1) 사용 목적 이외의 사용을 금하도록 한다.
- 2) 수술 중 집도의의 실수로 오염된 제품을 사용하지 마십시오.
- 3) 당사에서 제시하는 멸균조건 이외의 방법으로 멸균하거나 부적절하게 취급하여 발생한 제품의 손상에 대하여 제조사는 책임을 지지 않습니다.
- 4) 시술 전 환자에 대한 철저한 사전진단 및 제품검사가 이루어져야 합니다.
- 5) 본 제품은 비멸균 제품으로 반드시 멸균 후 사용하여야 합니다.

IFU-DS-I-3500-R05/ 26-08-26