

사용자 설명서

품 목 명 : 수동식의료용기자

수입품목신고번호 : 수신 17-2551 호

상 품 명 : LASCHAL Periotome

제조업체/소재지/국가 : LASCHAL SURGICAL / PO BOX 392, 120 KISCO AVENUE, MOUNT KISCO, NY 10549, USA / 미국

제조업체/소재지/국가 : METALLON, INC. / 1415 Waterbury Road, Thomaston, CT 06787, USA / 미국

수입원의 상호 및 주소 : 웰메디칼

인천광역시 계양구 황어로 133, 3층 303호

Tel : 070-7762-0890, Fax : 050-4470-0890, Website: <http://wellmedical.co.kr>

사용목적 (INDICATIONS FOR USE)

조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어올리는 수동식 기구. 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다.

사용방법 (DIRECTIONS FOR USE)

1. 사용 전 준비사항

- ① 본 제품은 필요한 훈련, 지식 혹은 경험을 가진 사람만이 작동 및 사용해야 한다.
- ② 제품 외관에 이물질 및 파손 여부를 점검한다.
- ③ 손상되거나 결함이 있는 경우 제품을 사용해서는 안 된다.
- ④ 사용 전에 반드시 멸균하여 사용하도록 한다.
(멸균방법 : 고압증기멸균(Autoclave) / 멸균 조건 : 132°C, 15분)

2. 사용방법

- ① 발치시 치주인대를 끊어 치아와 치주인대를 들어 올려 박리시키는 데에 사용한다.
- ② 목적에 알맞은 말단 팁을 가진 제품을 사용한다.
- ③ 사용 설명서를 반드시 숙지하고 사용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 사용 후 모든 제품은 세척하여 건조시키고 먼지가 없는 실온의 건조한 장소에 보관합니다.

사용시 주의사항

- ① 본 제품은 사용 전 반드시 멸균되어야 한다.
- ② 시술자는 시술 전에 제품의 손상 여부를 확인해야 한다.
- ③ 정해진 용도로만 사용하고, 부식, 크랙이 발견되면 사용을 금한다.
- ④ 세척 및 소독용 화학물질의 농도, 온도, 노출시간 등에 대하여 제조자의 지시사항을 준수한다.
- ⑤ 제품에 필요 이상의 힘을 가하지 않도록 한다.

유효기간 : 해당사항 없음

보관조건 및 저장방법 : 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

본 제품은 의료기기임

작성년월 : 2018년 1월