Root Elevator & Luxator

치과용기자

작성연월: 2021.05 Rev. 0

사용설명서 (SD-IFU-KMREL-V0-202105)

Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG
주소: Bodenseeallee 14-16 78333 Stockach, Germany
전화번호: +49 (0)7771 649990
팩스번호: +49 (0)7771 6499950
웹사이트: www.kohler-medizintechnik.de

수입업자: (주)써지덴트
주소: 대구광역시 동구 혁신대로 423-7, 1층, 2층
전화번호: +82 (0)53 965 2873
팩스번호: +82 (0)53 965 2877

본 제품은 치과용기자로서 치과진료 시 발치를 위해 치아조직 또는 다른 해부학적 구조 등을 들어 올리는 데 이용한다.

[사용목적]

치과 치료 시 발치를 위해 치아조직 또는 다른 해부학적 구조 등을 들어 올리는 데 이용하는 수술용 기기

[사용 전 준비사항]

(1) 기구는 배송 시 멸균되지 않으며 사용 전에 작업자가 세척 및 멸균해야 합니다.
(2) 사용 전 기구의 손상 또는 기능의 문제가 없는지 확인하십시오.

[사용방법]

(1) 사용부위와 크기 등 용도에 맞는 제품을 선택합니다.
(2) 시술부의 끝이 미세하므로 조심스럽게 다루면서 시술합니다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

(1) 세척 전 준비사항
- 사용 직후 기구의 잔여물을 보풀이 없는 천이나 일회용 천을 사용하여 완전히 제거하십시오.
- 부식의 위험이 있음으로 금속 브러쉬 또는 표면이 손상되는 기타 연마재는 세척 시 사용하지 마십시오.
- 기구에 잔류물을 유발할 수 있음으로 온수() 40℃)를 사용하지 마십시오.
- 식염수(NaCl)에 넣지 마십시오.
- 사용 후 기구를 철저히 세척하고 6시간 이내에 소독 및 멸균을 진행하는 것이 좋습니다.
- 기구를 절대 장력에 노출시키지 마십시오.
- 조인트가 있는 기구는 열린 상태로 두어야 합니다.
- 분리 가능한 기구(특히 모든 실리콘 성분)를 분해합니다.
- 목이 좁은 기구 및 본체 등은 사전 세척해야 합니다.
- 기구의 손상(누수, 균열 등) 여부를 검사하고 손상된 기구를 분류합니다.

(2) 사전 세척

[쉽게 분리되거나 세척이 용이한 경첩, 나사 또는 리벳(rivet)이 있는 기구]
- 먼지를 기구에서 제거합니다.

[분리가 안되고 세척이 어려운 경첩, 나사 또는 리벳(rivet)이 있는 기구]
- 기구를 최소한 5분 동안 찬물에 담급니다.
- 가능한 기구를 겹치지 않게 분산시키고 잔여물이 보이지 않을 때까지 차가운 물에 부드러운 솔로 닦으십시오.
- 기구에 구멍, 시추공 또는 회선이 있는 경우 최소 10초 동안 물총으로 압력을 가해 씻어야 합니다.
- 0.5% 알칼리성 (효소) 세정제를 사용하여 40°C의 초음파 수조에 15분간 넣고 초음파 세척합니다. 기구를 꺼내 찬물로 헹굽니다.

(3) 세척
- 시술기구 세척제(중성세제, 효소세제 등)로 기구를 세척합니다. 세척 조건은 사용하는 세척제의 제조사가 제시하는 사용 방법에 따릅니다.
- 기구를 증류수 또는 흐르는 물에 20초 동안 3회 충분히 헹굽니다.
- Air-dry하거나 천을 이용하여 물기를 제거하고, 물로 인한 얼룩을 제거하기 위하여 기구를 알콜솜으로 닦습니다.

(4) 건조
- 살균 세척기의 건조사이클을 통해 기기를 건조하거나 자연 건조합니다. 필요 시 보풀이 없는 천이나 일회용 천을 사용할 수 있습니다.

(5) 기능 점검 및 관리
- 스프링용 집게, 잠금장치, 슬라이딩 표면 등의 중요부위에 기구오일을 사용하여 관리합니다.
- 육안검사 및 기능테스트를 실시합니다. (청결도, 조인트의 부드러운 움직임, 과도한 유격, 잠금장치 및 절삭날의 노치 점검)
- 분해된 기구의 청결 상태를 점검하고, 조립한 후 기능시험을 수행하십시오.
- 마모, 부식, 변형, 다공성 또는 기타 손상된 기구는 별도로 분류합니다.
- 필요한 경우 기구가 육안으로 깨끗해질 때까지 세척을 반복합니다.

(6) 포장
- ISO 11607과 EN868 기준에 따라서 멸균을 위해 포장해야 합니다.

(7) 멸균
- 오토클레이브를 이용하여 아래의 조건으로 제품을 멸균합니다.

(a) 온도 : 134°C~137°C
(b) 멸균시간 : 4분
(c) 건조 : 10분 이상

(8) 보관
- 멸균된 기기를 건조하고 깨끗한 먼지가 없는 환경에 보관하며 화학 제품 근처에 보관하지 마십시오.
- 직사광선을 피하십시오.
- 보관온도는 5°C~40°C입니다.

(9) 폐기
- 지역 및 국가 법률, 지침, 표준 및 폐기 규정을 준수하고 폐기 중에 부품이 오염되지 않았는지 확인하십시오.

[사용시 주의사항]

1. 경고

(1) 기구의 잘못된 취급 및 관리 또는 기구의 오용 또는 개조를 할 경우 기구가 손상되거나 고장을 유발하여 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

2. 주의사항 및 예방조치

(1) 제품의 사용 시 반드시 숙련된 전문의가 시술하여야 하며, 제품 본래의 사용목적에 맞게 사용하여야 합니다.
(2) 시술자는 사용목적 및 방법에 맞는 시술기구의 선택에 대한 책임이 있으며, 기구 사용을 위한 적절한 교육 및 경험이 있어야 합니다.
(3) 경첩, 나사 또는 리벳(rivet)이 있는 기구는 별도의 사전 세척을 수행해야 합니다. 사전 세척방법을 참조하십시오.
(4) 모든 기구는 사용하기 전 육안으로 점검해야 하며, 주의하여 다뤄야 합니다. 특히 블레이드, 팁, 클로저, 잠금 장치, 노치 및 이동 가능한 모든 부품과 같은 부위는 균열, 파손, 변형 및 강성이 있는지 점검하십시오.
(5) 기구가 분해된 경우, 조립 후 모든 나사와 부품이 안전하게 장착되었는지 확인하십시오.
(6) 재사용 횟수는 기구의 취급에 따라 달라질 수 있어 사용 전 기구의 성능을 확인 후 사용해야 합니다.
(7) 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오.