

품목신고번호	서울수신 09-2011호
품목명	의료용절삭기구
모델명	제조원표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	핸드피스에 사용하는 절삭용 버(burr)
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

**사용방법:**

1) 사용 전 준비사항

- ① 사용하기 전에 청결상태를 확인한다.
- ② 제품의 파손여부를 확인한다.
- ③ 사용하기 전에 증기멸균(134°C, 15분)을 한다.

2) 사용방법

- ① 심한 충격이나 바닥에 떨어뜨렸을 경우, 다른 기구로 대체하여 사용한다.
- ② 사용도중 부식이나 균열 등이 발견되었을 경우 즉시 사용을 중단하고 다른 기구로 대체하여 사용한다.
- ③ 핸드피스에 연결하여 절삭할 부위에 사용한다.

3) 사용 후 보관방법

- (1) 세척: 사용 후 혈액이나 이물질이 말라 붙는 것을 방지하거나 마른 혈액이나 이물질을 제거하기 위해 먼저 물에 담근 다음 손이나 기계로 세척한다.
- (2) 검사
  - ① 세척 후 면밀히 검사되어야 한다.
  - ② 효과적인 멸균을 위해 세척상태를 확인한다.
- (3) 건조하고 청결한 장소에서 제품을 보관한다.

**사용 시 주의사항**

- (1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다.
- (2) 유효성이 입증된 소독용액만을 사용하고 소독용액 제조사의 사용설명서에 따라 사용한다. 금속기구는 내식 소독제와 세척제를 사용하기를 권장한다.
- (3) 시술자의 안전을 위해 보호기구(장갑, 안경, 마스크)를 사용한다.
- (4) 균열, 변형(구부림, 꼬임), 부식, 색 코딩 또는 표시 손실과 같은 기구의 결함은 제품이 요구한 안전 수준의 사용목적을 실행시킬 수 없는 것을 뜻한다.
- (5) 보관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조회사에 연락을 취하여 사후조치 및 재발방지를 강구한다.
- (6) 세정기, 소독기는 aluminum, tungsten, carbide 또는 carbon steel로 이루어진 기구에 권장하지 않는다.
- (7) 보관방법 및 유효기간

① 보관방법: 실온보관	
② 유효기간: 반영구	
<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2021.05
<b>보관 또는 저장방법</b>	실온보관
<b>유효기간</b>	반영구
<b>제조번호</b>	제조사 표시사항 참조
<b>제조연월</b>	제조사 표시사항 참조
<b>본 제품은 의료기기임</b>	