

|            |   |
|------------|---|
| 품목신고번호     | 서울수신 09-2191호   |
| 품목명        | 측정 및 유도용 기구   |
| 모델명        | A0096 000 000 00  |
| 수입업자       | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)                            |
| 제조원(제조국)   | Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)                              |
| 사용목적       | 치과수술 시 근관 삽입을 원활하게 하기 위해 치과용 파일이나 리머 등의 기구를 롤러를 이용하여 구부리는데 사용하는 제품이다. |
| 중량 또는 포장단위 | 제조원의 포장단위에 의함   |

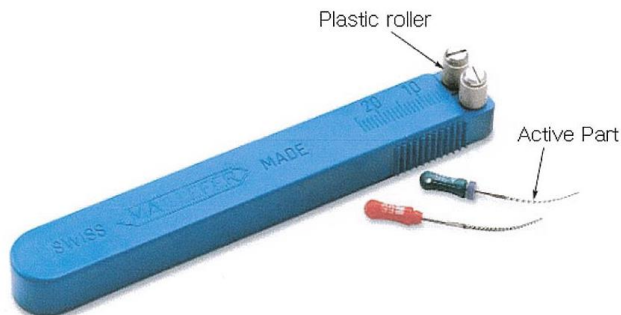
#### 사용방법:

##### 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 근관용 기구(리머 또는 파일: 별도제품)의 Active Part 부분을 본 제품의 Plastic roller 사이에 놓고 누른다.
- ② 작업길이에 맞게 근관용 기구를 구부린다.



##### 3) 사용 후 보관방법

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 안전수준의 사용목적에 실행시킬 수 없는 것을 뜻한다.
- (5) 보관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조회사에 연락을 취하여 사후조치 및 재발방지를 강구

한다.

(6) 세정기, 소독기는 aluminum, tungsten carbide 또는 carbon steel로 이루어진 기구에 권장하지 않는다.

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| 첨부분서의 작성 및 개정연월    | 2021.05     |
| 보관 또는 저장방법         | 실온보관        |
| 유효기간               | 반영구         |
| 제조번호               | LOT번호 참조    |
| 제조연월               | 제조사 표시사항 참조 |
| <b>본 제품은 의료기기임</b> |             |