

【품목명】의료용절삭기구 (A55050,01, 1등급)

【모델명】제품 라벨 참조

【품목신고번호】서울 수신 04-779호

【사용목적】천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술기용 디스크를 포함한다.

【사용방법】

1. 적절한 용도의 의료용 절삭기구를 선택하여 보철물의 아래 면에 대고 보철물의 거친 부분을 매끈하게 절삭시킨다.
2. 절삭기구로 절삭을 한 후, 필요한 경우에는 polishing wheel을 사용하여 보철물에 광택을 낸다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

1. 사용된 시술기구는 제조원의 매뉴얼에 따라 autoclave로 증기멸균해서 먼지나 습기가 없는 곳에 보관한다.

■ 추가 세부적인 정보는 제조원 매뉴얼(Surgical Manual)을 참조한다.

【사용시 주의사항】

1. 보철물의 아래 면에 절삭할 때에는 절삭기구와 보철물의 중심 축이 반드시 일치되도록 하여야 한다.
2. 사용한 절삭기구의 날이 손상되지 않도록 절삭기구를 사용한 후에는 적당한 장소에 보관해 둔다.

【보관 또는 저장방법】상온에서 보관하며 습기나 고온 다습한 장소는 피한다.

【중량 또는 포장 단위】1개

【제조번호/제조연월】제품 라벨 참조

【부작용 보고 관련 문의처】한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

【수입판매원】(주)유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74

【제조원】Dentsply Implants Manufacturing GmbH

/ Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

문안개정연월 2025/01