

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	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	실온보관
유효기간	반영구
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	