

품목신고번호	서울수신 10-2686호
품목명	의료용절삭기구
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr)
중량 또는 포장단위	6개/1 BOX
<b>사용방법</b> 1. 사용 전 준비사항 -사용하기 전에 제품의 청결상태를 확인한다. -제품의 파손여부를 확인한다. -사용하기 전에 증기멸균(134℃, 15분)을 한다. 2. 사용방법 -심한 충격이나 바닥에 떨어뜨렸을 경우, 다른 기구로 대체하여 사용한다. -사용도중 부식이나 균열 등이 발견되었을 경우 즉시 사용을 중단하고 다른 기구로 대체하여 사용한다. -핸드피스에 연결하여 절삭할 부위에 사용한다. 3. 사용 후 보관 및 관리방법 -세척: 사용 후 혈액이나 이물질이 말라붙는 것을 방지하거나 마른 혈액이나 이물질을 제거하기 위해 먼저 물에 담근 다음 손이나 기계로 세척한다. -검사: 세척 후 면밀히 검사되어야 한다. 그리고 효과적인 멸균을 위해 세척상태를 확인한다. -건조하고 청결한 장소에서 제품을 보관한다.	
<b>사용 시 주의사항</b> 1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다. 2) 유효성이 입증된 소독용액만을 사용하도록 한다. 3) 시술자의 안전을 위해 보호기구(장갑, 안경, 마스크)를 착용한다. 4) 균열, 변형(구부림, 꼬임), 부식, 색 변화 또는 표시 손실과 같이 기구의 결함은 제품이 요구한 안전 수준의 사용목적에 실행시킬 수 없는 것을 뜻한다. 5) 보관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조회사에 연락을 취하여 사후조치 및 재발방지를 강구한다.	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	고온다습한 곳을 피하고 상온보관
유효기간	반영구
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임