

품목신고번호	서울수신 11-237호
품목명	수동식재사용가능의료용천자기
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기, 송곳(drill)
중량 또는 포장단위	EA
사용방법 1. 사용 전 준비사항 Autoclave에서 134°C로 18분 동안 멸균 후 사용한다. 2. 사용방법 핸드피스에 제품을 연결하고 알맞은 크기의 드릴을 선택한 후 근관 부분을 안전하게 천자한다. 3. 사용 후 보관 및 관리방법 -드릴은 사용 후 반드시 멸균(Autoclave에서 134°C에서 18분)하여 보관한다. -멸균방법(EN 13060, EN 285) 1) 비누와 온수로 기구를 닦는다. 2) 희석된 물 혹은 이온을 제거한 물로 깨끗하게 행군다. 3) 에어드라이 한다. 4) Autoclave tray에 기구를 넣는다. 5) 희석된 물 혹은 이온을 제거한 물을 사용한다. 6) Autoclave에서 134°C로 18분 동안 멸균한다.	
사용 시 주의사항 모든 새 제품은 사용이 익숙해질 때까지 보호대(safeguard)등을 갖추고 충분한 연습시술을 거친 뒤 사용할 것. 1) 본 제품 사용 시, Low speed의 핸드피스를 준비할 것. 2) 800~1,200 rpm 범위 내에서 사용할 것. 3) 다양한 용도로 파일을 사용 시 파일에 무리를 주게 되어 부러질 수도 있음. 4) 적절한 근관치료의 가장 기본이 되는 Straight line access를 시행한다. 5) 최소한의 apical 압력을 가할 것. 항상 파일을 근관에 사용 시 무리한 힘을 가하지 말 것. 6) 시술 중 종종 파일을 근관에서 빼내어 파일의 홈(flute)을 세척할 것. 7) 시술 절차 내내 canal을 irrigation할 것. 8) 심한 굴곡 부분이나 apical(치수첨공) 부위에는 특히 주의를 기울여 시술할 것. 9) 근관의 크기에 맞는 사이즈의 파일로 시술 할 것. 큰 파일로 작업 시 무리하게 작은 루트를 가진 coronal 부분을 확장시킬 수 있으며, 너무 큰 파일은 separation이 더 일어날 수 있다.	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	실온보관

유효기간	반영구
제조번호	LOT번호 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	