

품목인증번호	수신 21-2092 호
품목명	치과연삭용스트립
모델명	40034 외 28 건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Dentsply Sirona Orthodontics Inc.
사용목적	치간 삭제에 사용하는 기구
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<b>사용방법</b> 1. 사용전 준비사항 1) 사용 전 제품의 포장상태 및 이상여부를 확인한다. 2) 제품의 파손여부를 확인한다.  2. 사용방법 1) Spacefile 스트립을 자체적으로 사용하거나, Spacefile 스트립을 File Body 부분에 Removable Grip을 삽입 또는 Spacefile의 handle에 에어타입 로우 핸드피스에 삽입한다.	
Removable Grip에 Spacefile을 삽입하는 방법	
	1) 저항이 느껴질 때 까지 Spacefile의 윗부분에 Removable Grip의 구멍을 놓는다,
	2) Spacefile의 바닥이 단단한 표면에 놓인 상태에서 올바른 결합이 느껴질 때까지 Removable Grip 중앙을 아래로 누른다.



3) 구멍이 없는 Removable Grip의 끝을 파일쪽으로 밀어 Removable Grip 내에서 파일의 결합을 완료한다.

2) 치간 삭제를 실시한다.

3. 사용 후 보관 및 관리

1. Spacefile과 Removable Grip은 매 사용 후에 세척 후 멸균(121도, 15-30분 또는 134도, 5-10분)한다.

[세척 절차]

- 1) 심한 오염을 제거하기 위해 흐르는 찬물로 헹굽니다.
- 2) 물에 담근 상태로 치과 기구용으로 검증된 세척/소독제를 사용하여 세척합니다.
- 3) 세척 후, 헹굽니다.
- 4) 보푸라기가 없는 물티슈나 깨끗한 압축 공기를 사용하여 건조시킵니다.
- 5) 제품의 기능을 방해할 수 있는 손상되거나 마모된 부위가 있는지 검사합니다.

[멸균 절차]

- 1) 121도에서 15-30분 또는 134도에서 5-10분 멸균을 실시한다.

**사용시 주의사항**

1. 포장이 손상된 제품은 사용하지 않습니다.
2. 환자에게 사용하기 전 멸균 지침을 준수한다.
3. 그립은 수동 용도로만 제공되며 에어 로우 핸드피스와 함께 사용해서는 안된다.
4. 파일 및 그립은 최대 10회 사용 또는 20회 멸균 주기 중 먼저 도래하는 기한까지만 사용해야 한다.
5. 마모되거나 손상된 제품은 폐기해야 한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	제조사 표시사항 참조
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임