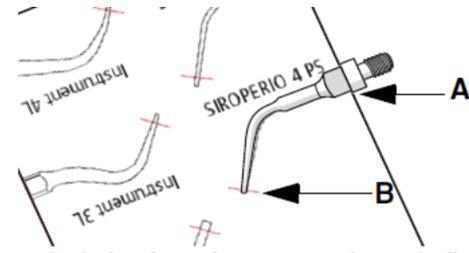


품목신고번호	수신 21-1782 호
품목명	치과치석제거기용팁
모델명	6343078, 6343086, 5457895, 5457887, 5457911, 5457903
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	치과용 치석제거기에 사용되는 팁
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용전 제품에 파손이 있는지 확인합니다. 팁이 마모되거나 구부러져 있으며 기능을 보장할 수 없습니다.



* 팁 게이에 팁을 놓고 렌치 표면의 가장자리(A)를 정렬한 뒤, 표시선(B)의 최대허용 마모 선을 확인 하여 제품에 이상이 없는지 확인합니다.

2. 환자에게 적용 전, 멸균 처리해야 합니다.

3. 매 작업 전, 2분 동안 급수관으로 물이 흐르도록 하여 세척합니다.

나. 조작방법

* 조작 조건

- Ambient temperature: 10oC – 40oC

- Relative humidity: 30% – 95%

- Air pressure: 700 hPa – 1060 hPa

1. 치료에 적합한 제품을 선택합니다.

2. 연결부를 핸드피스에 흔들리지 않도록 연결시킵니다.

3. 팁과 치료 타입에 대해 핸드피스 제조사의 권고사항에 따라, 작동 조건을 조정합니다.

4. 충분한 양의 물을 부으며 사용합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 사용후 멸균작업을 통해 관리 합니다.

* 멸균작업 : 허용된 멸균기는 EN 13060 등급 B(예: DAC Premium/DAC Professional) 또는 EN 13060 등급 S에 해당하고 추가로 초음파 핸드피스 및 초음파 팁의 멸균 소독에 적합한 증기 멸균기입니다 (건조 단계에서는 140°C를 초과하지 마십시오.)

- 압력: 2.04bar (29.59psi)
- 온도: 134 °C
- 지속시간: 3분

2. 멸균 후에는 멸균기에서 제품을 꺼내어 주고, 오염이 되지 않도록 보관합니다.
3. 일정 보관 기간이 지나면 다시 멸균 소독하여 사용합니다.

사용 시 주의사항

1. 포장이 손상된 제품은 사용하지 않습니다.
2. 부러지거나 손상된 제품을 환자가 삼키는 경우 위험할수 있습니다.
3. 사용하기 전에 제품 설명서를 읽으십시오.
4. 핸드피스를 사용하지 않을 때는 부상을 방지하기 위해 기구 팁을 제거하거나 토크 렌치(REF 60 06 196)를 부착하십시오.
5. 초음파 진동은 잘못 사용하면 환자의 치아 표면을 손상시킬 수 있습니다.
6. 근관/임플란트 시술시 코퍼댐 사용을 권장합니다. 이것이 불가능하면 환자는 코로 숨을 쉬어야 합니다.
7. 오작동, 불규칙한 작동음, 팁이 파손(휘어짐)된 경우 작업을 계속하지 마십시오.
8. 팁을 토크 렌치로 조이고 매번 사용하기 전에 축 방향으로 힘을 가하여 확인하십시오.
9. 매번 사용하기 전에 기구 끝이 양호한 상태이고 단단히 끼워져 있는지 확인하십시오.
10. CEM 팁이 나사로 단단히 조여져 있고 치료 중에 느슨해지지 않는지 확인합니다.
11. 멸균 후 팁이 충분히 냉각되었는지 확인하십시오. 필요한 경우 클리닝 와이어를 팁의 수로에 삽입하고 공기를 불어 넣습니다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 사용후 멸균작업을 통해 관리 합니다. * 멸균작업 : 허용된 멸균기는 EN 13060 등급 B(예: DAC Premium/DAC Professional) 또는 EN 13060 등급 S 에 해당하고 추가로 초음파 핸드피스 및 초음파 팁의 멸균 소독에 적합한 증기 멸균 기입니다 (건조 단계에서는 140°C 를 초과하지 마십시오.) - 압력: 2.04bar (29.59psi) - 온도: 134 °C - 지속시간: 3 분 2. 멸균 후에는 멸균기에서 제품을 꺼내어 주고, 오염이 되지 않도록 보관합니다. 3. 일정 보관 기간이 지나면 다시 멸균 소독하여 사용합니다.
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836
 TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com