

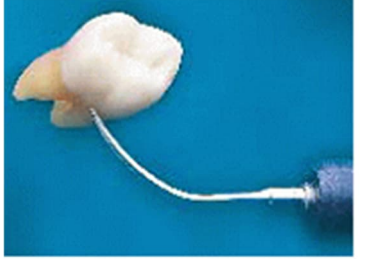


품목신고번호	서울수신 08-558호
품목명	의료용치석제거기(수동식)
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY LLC (미국)
사용목적	치아의 치석 등을 제거할 목적으로 사용하는 기구
중량 또는 포장단위	제조원 포장단위
사용방법 1) 사용 전 준비사항 ① 사용할 Insert를 선택한다. ② 치석제거기 기기의 모델에 따라 25kHz 인지, 30 kHz insert를 사용할 것인지를 결정한다. ③ Insert의 모양 선택의 기준 - 환자의 건강과 질병상태 - Root의 해부학적 구조, concavities와 치아루트가 뺏어나가는 분기를 고려할 것 - 제거되어야 할 치석의 종류와 위치 2) 사용방법 ① 치료할 치아와 루트 상태에 맞는 insert를 선택한다. ② 치석제거기의 전압을 가장 낮게 설정한다. ③ 빠르게 잠깐 분무하거나, 적게 분무하여 인서트의 Lavage(세척)기능이 잘 작동하는지 물 스프레이 양을 조절할 것  ④ 가벼운 pen을 잡듯이 잡는다. ⑤ 가볍지만 안정적으로 받침점을 내외부로 옮기며 사용할 것 ⑥ insert를 잘 적응시켜, 루트의 표면에 직접적으로 포인트가 닿지 않게 할 것 ⑦ 가볍고, 부드럽고, 섬세하게 다룰 것 ⑧ insert tip을 항상 수평, 수직, 비스듬히 빗으로 쓸어내리듯, 계속 움직일 것 ⑨ 사용하지 않은 insert로 root surface를 조사/측정 시 사용할 것	

올바른 적용(Correct adaptation)		
올바르지 못한 적용 (incorrect adaption)		

3) 사용 후 보관방법

- (1) Insert를 물로 세척하고 드라이한다. (ultrasonic 세척제가 꼭 필요한 것은 아님)
- (2) Insert를 paper나 paper/plastic sterilization pouch에 넣는다. (paper/plastic pouch 사용 시 paper는 side up)
- (3) 기기를 가열시킨 후, 증기 Autoclave에서 134°C/216kPa에서 12분간 멸균한 후, 20-30분간 드라이 한다.
- (4) 다음 번 사용 시까지 insert는 멸균상태로 봉인된 pouch에 보관한다.

사용 시 주의사항

(1) 사용 시 주의사항

- ① 무리한 힘을 가하지 말 것.
- ② 환자의 건강과 질병 상태, Root의 해부학적 구조, concavities와 치아루트가 뺏어 나가는 분기, 제거되어야 할 치석의 종류와 위치를 고려하여 알맞은 insert를 선택할 것
- ③ 치아의 결대로 움직여 치석을 제거할 것.

- Insert를 의료용 핸드피스에 장착하는 법

- ① 핸드피스 전체를 물로 채운다.
- ② O-ring을 물로 광택시킨다.(lubricate)
- ③ O-ring이 잘 장착되어 소리가 날 때까지 부드럽게 insert를 돌려 장착한다.

(2) 사용 후 보관방법

<Insert의 세척 및 소독방법>

-Insert를 물로 세척하고 드라이한다. (ultrasonic 세척제가 꼭 필요한 것은 아님)

-Insert를 paper나 paper/plastic sterilization pouch에 넣는다.

(paper/plastic pouch 사용 시 paper는 올려놓는다)

-기기를 가열시킨 후, 증기 Autoclave에서 134°C/216kPa에서 12분간 멸균한 후, 20-30분간 드라이 한다.

-다음 번 사용 시까지 insert는 멸균상태로 봉인된 pouch에 보관한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	<p><Insert의 세척 및 소독 방법></p> <ul style="list-style-type: none"> -Insert를 물로 세척하고 드라이한다. (ultrasonic 세척제가 꼭 필요한 것은 아님) -Insert를 paper나 paper/plastic steal sterilization pouch에 넣는다. (paper/plastic pouch 사용 시 paper는 올려놓는다) -기기를 가열시킨 후, 증기 Autoclave에서 134°C/216kPa에서 12분간 멸균한 후, 20-30분간 드라이 한다. -다음 번 사용 시까지 insert는 멸균상태로 봉인된 pouch에 보관한다.
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	