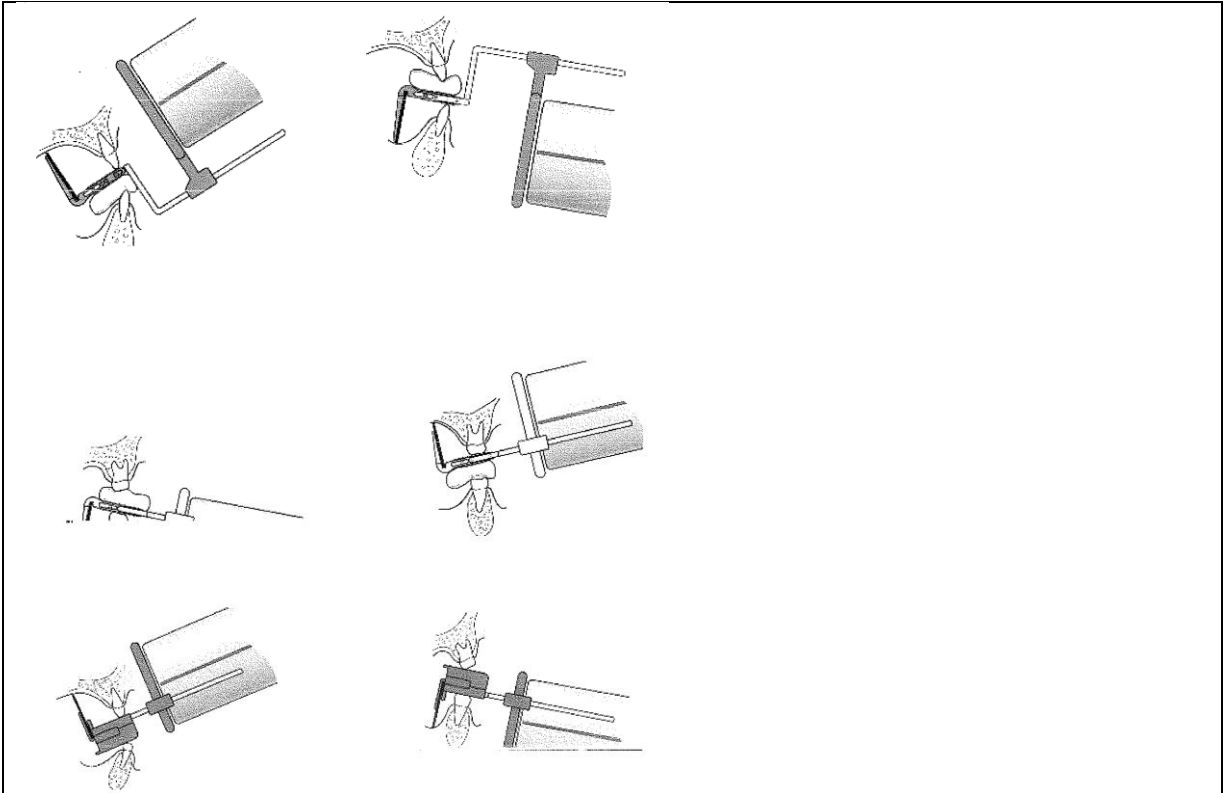


품목신고번호	서울수신 09-1753호
품목명	의료용가이드
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Rinn (미국)
사용목적	구강 내 엑스선 촬영 시 치과용엑스선필름을 고정해주어 촬영하고자 하는 부위에 정확하게 조사될 수 있도록 보조해주는 기구
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 1) 사용 전 준비사항 ① 사용하기 전에 청결상태를 확인한다. ② 제품의 파손여부를 확인한다. 2) 사용방법 ① 제품을 조립하고 bite-block이 aiming ring의 중앙에 있는지를 확인한다. ② X-ray tubehead에 떨어진 필름 자국 면이 있는 제품에 적절한 사이즈 필름을 둔다. -“White toward light”: x-ray tubehead를 향해 무늬가 없거나 흰색 면 필름에 둔다. -필름을 삽입할 때 bite-block 뒷면을 구부리지 않아야 한다. ③ 가능한 한 늦게 환자의 구강에 제품을 위치시키고 치아와 mid-palatinal 또는 mid-tongual 부위를 피한다. x선 사진 촬영을 하기 위해 치아를 필름 중앙에 놓는다. -“Lean and tip”- 환자의 구강 중앙에 XCP instrument의 위치를 수월하게 하기 위해 환자의 턱걸이의 끝 또는 chair 뒤를 약간 더 구부린다. 노출을 위해 교합면은 ground에 평행하게 되어야 한다. -bitewing 노출을 위해 환자는 치아가 x선 사진촬영을 하고 있는 만큼 arch와 같게 물고 있어야 한다. -endo를 위해 치아, files, 클램프 위에 제품을 둔다. 만일 러버댐을 사용하여 프레임에서 댐의 위쪽과 아래쪽을 release한다. 댐과 프레임은 제거하지 않아도 된다. ④ 천천히 입을 다물고 무는 것을 환자에게 지시한다. cotton roll은 더 편안함과 안정성을 위해 bite-block과 반대치아 사이에 놓일 수 있다. -“Gentle; breathe” - 부드럽게 아래쪽으로 무는 것을 환자에게 요구하고 그리고 나서 여러 번 호흡한다. ⑤ Indicator arm에 tubehead를 평행하게 위치시키고 aiming ring의 중앙에 위치시킨다. ⑥ 노출을 한다.	



3) 사용 후 보관방법

(1) 기기를 분해한다.

(2) 따뜻한 물과 비누로 찌꺼기를 제거한다.

(3) Components를 멸균 파우치에 넣고 그것을 Autoclave 내의 Heating element로부터 거리를 두고 가운데에 놓는다. 플라스틱 부분은 녹거나 굽어질 수 있으므로 metal arms로부터 분리되어야 한다.

(4) 제조업자의 지시에 따라 멸균을 시행한다. 270°F(132°C)를 초과해선 안 된다.

① Phenol-based glutaraldehyde를 사용하지 않는다.

② 다른 특수 장치나 초음파 클리너를 사용하지 않는다.

③ 화학증기멸균, 건열멸균, 냉동멸균을 하지 않는다.

Note: 플라스틱 부분은 유효기간이 있으므로 유효기간이 지나면 새 제품을 연결하여 사용한다. 멸균은 플라스틱 부분의 수명을 단축시킬 수 있다.

(5) 아래의 멸균 조건을 따른다. Autoclave를 실패하거나 Autoclave에 다른 제품을 넣고 멸균을 하면 기기에 손상이 갈 수 있다.

Sterilizer	Temperature/Pressure	Time
Steam Autoclave	121°C (250°F)/15psi(103.4kPa)	15min
(unwrapped items)	132°C (270°F)/30psi(206.8kPa)	3min
Steam Autoclave	121°C (250°F)/15psi(103.4kPa)	20min
(lightly wrapped items)	132°C (270°F)/30psi(206.8kPa)	8min
Steam Autoclave	121°C (250°F)/15psi(103.4kPa)	20min
(heavily wrapped items)	132°C (270°F)/30psi(206.8kPa)	10min

사용 시 주의사항

(1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다.
(2) 멸균은 플라스틱 부분의 수명을 단축시킬 수 있다.
(3) 멸균 시 270°F(132°C)를 초과해선 안 된다.
(4) 보관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조회사에 연락을 취하여 사후조치 및 재발방지를 강구한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	실온보관
유효기간	반영구 (단, 14-1026, 14-1027은 제조일로부터 2년)
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임