

품목신고번호	서울수신 09-2048호
품목명	치과치석제거기용팁
모델명	제조자표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	핸드피스에 연결하여 치아의 치석제거 및 치아에 착색된 이물질을 제거하는데 사용하는 팁
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법:

가. 사용 전 준비사항

사용 전 멸균(아래 참조)한다.

나. 사용지침 (임상적용)

- ① START-X Tip #1: cavity wall의 치석제거 시 사용
- ② START-X Tip #2: 부근관의 치석제거 시 사용
- ③ START-X Tip #3: 근관의 폐색제거 시 사용
- ④ START-X Tip #4: Metal post 제거 시 사용
- ⑤ START-X Tip #5: 오래 폐색된 금속 및 석회침착제거 시 사용

다. 단계별 사용법

- ① 멸균상태를 확인한다.
- ② Ultrasonic unit의 핸드피스에 연결한다.
- ③ 치아의 치석제거 및 치아에 착색된 이물질을 제거하는데 사용한다.
- ④ 초음파치석제거기 별 Power 조정

	SATELEC / P5 Newtron		EMS miniPiezon	
	Min	Max	Min	Max
N°1	16	18	8	9
N°2	16	18	8	9
N°3	10	18	4	7
N°4	18	20	9	10
N°5	7	18	3	8

Ultrasonic units의 Power setting은 Dentsply Maillefer website상에서 확인할 수 있다. 각 Tip의 사용장면을 담은 video도 Dentsply Maillefer website에서 이용할 수 있다. Clinical task 수행할 때 만 Power를 올리고, 일반적으로, 안전한 사용을 위해서 낮은 Power로 기기를 작동시킨다. 모든 Tip은 최소의 압력으로 가볍게 붓을 쥐듯이 사용되어야 한다. Tip #4으로 Metal post를 제거 시 치아와 Tip에 과열되는 것을 막기 위해 사용 시 irrigation을 권장한다.



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

라. 사용 후 보관방법

- (1) 파일은 사용 후 반드시 멸균(Autoclave에서 134°C에서 18분)하여 보관할 것
- (2) 멸균방법 (EN 13060, EN 285)
 - ① 비누와 온수로 기구를 닦을 것
 - ② 희석된 물 혹은 이온을 제거한 물로 깨끗하게 헹굴 것
 - ③ 에어드라이 할 것
 - ④ Autoclave tray에 기구를 넣는다.
 - ⑤ 희석된 물 혹은 이온을 제거한 물을 사용
 - ⑥ Autoclave에서 134°C로 18분 동안 멸균할 것

사용 시 주의사항

- (1) 금기사항: 권장사용방식대로 사용했을 때 부작용보고는 없으나, 심장박동조절장치를 이식한 환자에게는 사용하지 말아야 한다.
- (2) 경고: 초음파치석제거장치 제조사의 사용설명서를 반드시 참조해야 한다. 그 이유는 기기마다 사용환경에 맞게 서로 다른 작동 power setting을 해야 하기 때문이다.
- (3) 주의
 - ① 손상된 Tip을 초음파치석제거장치에 연결하지 말아야 한다.
 - ② 안전한 사용을 위해 visual aid 사용을 권장한다.
 - ③ Tip #4으로 Metal post를 제거 시 치아와 Tip에 과열되는 것을 막기 위해 사용 시 irrigation 해준다.
 - ④ 사용하기 전에 포함된 렌치를 이용하여 초음파치석제거장치의 핸드피스에 꼭 맞게 조여져야 한다.

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



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com