

품목허가번호	수허 12-1064 호
품목명	공기압축식치과용핸드피스
모델명	개별기재
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	공기압으로 구동하여 치아를 절삭하는데 사용하는 기구
중량 또는 포장단위	1 SET

**사용방법**

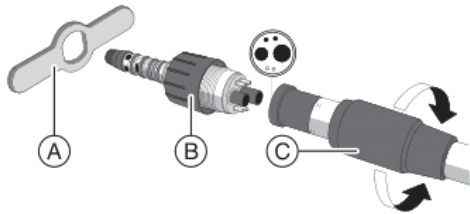
가. 사용전 준비사항

- 1) 전원(Start up)을 켜기전에 고속 핸드피스와 악세사리 파트를 멸균한다.
- 2) 긴 휴지기를 가진후 고속 핸드리스를 세척 및 유지한다.
- 3) 업무시간 전에는 20-30초간 물과 공기 채널을 purge한다.
- 4) 모든 환자를 받기전에는 20-30초간 물과 공기 채널을 purge한다.

나. 사용방법 또는 조작방법

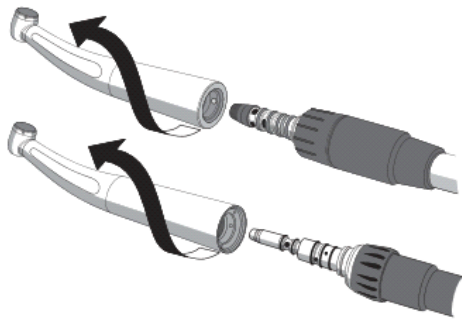
1) Quick coupling과 supply hose와 연결하기

- ① Quick coupling(B)는 supply hose에 연결한다. 이때 다양한 튜브 지름을 확인한다.
- ② Screw Cap(C)는 단단히 잠근다. Key(A)를 이용하여 Quick Coupling을 확인한다.



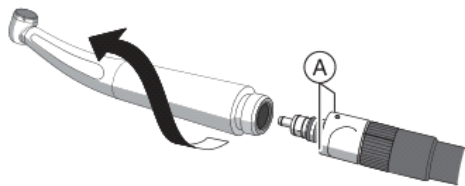
2) 핸드피스를 Sirona 또는 KaVo connection과 연결과 분리

- ① 고속 핸드피스를 찰칵 소리가 날 때까지 삽입한다.
- ② 핸드피스를 분리하고자 할때는 멈춘 상태에서 Quick coupling과 Hose nut를 제자리에 놓은 상태에서 핸드피스를 아래 그림처럼 비틀면서 제거한다.



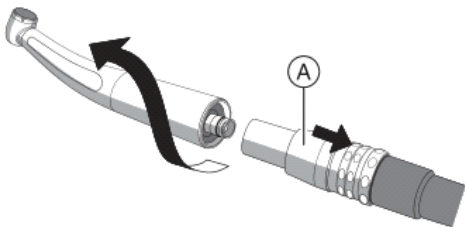
3) 고속 핸드피스를 W&H 커플링과 연결과 분리

- ① 찰칵 소리가 날 때까지 고속 핸드피스를 삽입한다.
- ② 고속 핸드피스가 멈춘상태에서 W&H quick coupling의 A를 누르고 핸드리스와 커플링을 부드럽게 돌리면서 고속 핸드리스를 커플링에서 분리한다.



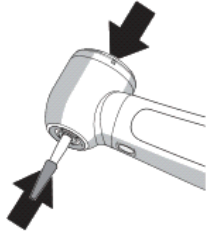
4) 고속 핸드피스를 NSK MachLite 커플링과 연결과 분리

- ① 찰칵 소리가 날 때까지 고속 핸드피스를 삽입한다.
- ② 고속 핸드피스가 멈춘상태에서 supply hose 쪽으로 Quick coupling 위 Back Sleeve를 미끄러뜨리고 고속 핸드피스를 제거한다. 분리할때는 부드럽게 돌린다.



#### 5) Burr Instrument 장착 및 제거방법

- ① 핸드피스가 멈춤상태에서 푸쉬버튼을 누르고 Burr Instrument를 멈출때까지 삽입한다.
- ② 확실하게 장착되었는지 확인하기 위해서 Burr Instrument를 당긴다.
- ③ Burr를 제고하고자 한다면, 푸쉬버튼을 누르면서 Burr를 제거한다.



#### 6) Cooling Spray 조절법

Control ring을 이용해서 cooling water의 유속을 50ml/min이상으로 조절하며, 각 회사별 coupling에 따른 방법은 아래와 같다.

- ① R/F Quick coupling(sirona) : control ring을 제자리에 놓으면 유속은 최대로 조절된다.
- ② KaVo quick coupling: 두 개의 마크가 서로 반대위치에 있을 때 최대 유속이 설정된다.
- ③ W&H quick coupling : red index와 red dot이 일직선상에 있을 때 최소 유속이 설정된다. 최대 유속을 설정하려면, control ring을 시계방향 또는 반시계 방향으로 돌린다.
- ④ MachLite quick coupling(NSK) : Control ring을 제자리에 놓으면 유속은 최대 유속으로 설정된다.

#### 다. 사용후 보관 및 관리 방법

1) 매치료후에는 아래와 같이 재처리한다.

- ① 고속 핸드피스와 그 부속품은 세척하고 살균한다.
- ② 고속 핸드피스의 물을 분사한다.
- ③ 고속 핸드피스와 그 부속품을 살균한다.

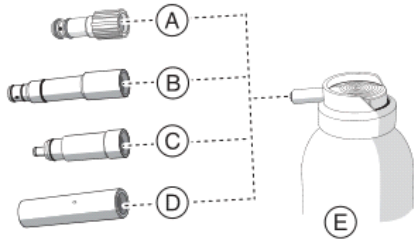
2) 하루 진료가 끝나면 아래와 같이 재처리한다.

- ① 고속 핸드피스의 물을 분사한다.

3) 고속 핸드피스 세척

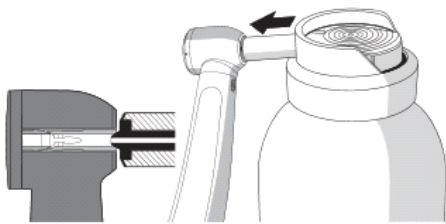
- ① 고속 핸드피스가 멈추고 스프레이 adapter위의 O-ring은 완전 무결한 상태에서 burr instrument를 제거한다.
- ② 고속 핸드피스에서 quick coupling을 제거한다.

- ③ 스프레이 노즐위에 spray adapter를 보이는 것처럼 맞춘다.
- ④ 그위로 고속 핸드피스를 삽입하고 제자리에 놓는다.
- ⑤ 1~2초간 고속 핸드피스에 물을 분사한다. 그리고 핸드피스에서 나온 물이 깨끗한지 확인한다. 여전히 더럽다면, spray과정을 한번 더 시행한다.



4) Push button chuck의 세척

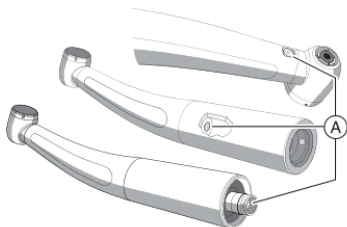
- ① Chuck이 장착된 고속핸드피스를 스프레이 노즐쪽으로 짝 누르고 1-2초간 Chuck을 분사한다.



- ② Lint Free Cloth로 protective oil을 닦아낸다.

5) 광섬유 케이블 세척

- ① 표면A)가 흠집나는 것을 피하기 위해서, 공기를 이용해서 먼지를 날려버려라.
- ② Q-tip이나 부드러운 천으로 표면을 닦아라.



6) 수동 표면 세척 및 살균

- ① Burr Instrument를 제거한 후 흐르는 물(<38°C)에서 브러시를 이용해서 세척한다. 그런 후 최대 3bar로 고속 핸드피스에 바람을 불어넣는다.
- ② 살균제를 표면에 도포하고 천을 이용하여 살균제를 닦아낸다.

7) 수동 스프레이 채널 세척 및 살균

- ① 적절한 장비 및 어댑터를 이용하여 스프레이 채널을 세척 및 살균한다.

8) 자동 세척 및 살균

- ① EN ISO 15883-1에 부합되도록 95°C에서 10분간 기구를 세척 및 살균한다.
- ② 어떤 오염을 발견된다면, 세척 및 살균 절차를 반복하고 최대 3bar의 압력으로 고속 핸드피스에 바람을 넣는다.

9) 멸균

- ① 세척 및 살균된 고속 핸드피스를 분사하고 고속핸드피스를 증기 멸균기안에 Saturated Water Vapor를 이용하여 아래의 조건을 멸균한다.

Saturated Water Vapor :

- Temperature : 134°C
- Over pressure : 2.04bar(29.59psi)
- Holding time : 3분

- ② 멸균후에는 고속 핸드피스를 멸균기에서 즉시 빼내고, 오염을 방지하기 위해서 고속 핸드피스를 저장한다.

**사용시주의사항**

- 1) Error Free Condition에서만 제품을 사용한다.
- 2) 어떠한 위험에서도 당신, 환자 및 다른 사람들은 보호되어야 한다. 만약 다쳤다면, 안전 조치를 즉시 행해야 한다.
- 3) 사용목적 대로만 제품을 사용해야 한다.
- 4) 사용설명서는 이용가능한 곳에 항상 보관해야 한다.
- 5) 환자, 사용자 및 제3자에 의한 교차 감염을 예방하기 위해서 매환자 치료후에는 장비를 멸균한다. 또한 적절한 위생용품, 예를 들어, 보호 장갑등은 좋은 예이다.
- 6) 위험한 시야 광선은 눈에 해로울 수 있다. 그러므로 LED를 시술기간 외에는 Turn Off한다.
- 7) 장비가 고장나거나 손상된 경우 즉각적으로 사용을 중지한다.
- 8) 폭발물 근처서 제품을 사용하지 않는다.
- 9) 제품을 수입업자 스스로 수리하면 안되며, 수리가 요구되는 경우 제조업자에게 전달한다.
- 10) Sirona의 승인된 부품만을 사용한다.

11) 사용자가 인체에 무해한 윤활유를 선택하여 사용한다.	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	1) 비에 젖지 않고 깨지지 않을 만한 장소에 보관한다. 2) 온도, 습도 및 기압 조건은 아래와 같다. -온도 : -40°C~70°C -습도 : 10~95%
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	