

품목허가번호	수허 12-372 호
품목명	전동식치과용핸드피스
모델명	개별기재
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	치아 삭제등 하기 위하여 전기모터 등 전동으로 구동하는 핸드피스
중량 또는 포장단위	1 SET

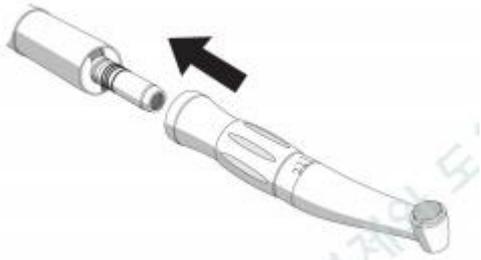
사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 사용 전에 사용설명서를 반드시 읽고 사용방법을 숙지하여야 한다.
- 2) 사용 전에 기기에 결함이 없는지 확인한다.
- 3) 본체 및 구성품은 매번 사용하기 전, 멸균조건(증기멸균기, 134℃, 2.04bar, 3분)에 따라 멸균이 되어야 한다.

나. 사용방법

- 1) 아래의 그림과 같이 핸드피스를 모터와 조립한다 (조립 이전에 반드시 모터가 정지 상태인 것을 확인한다).

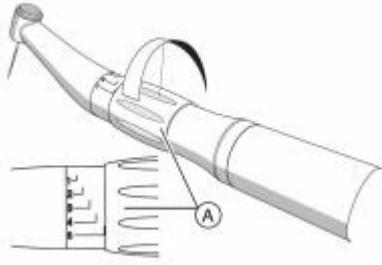


- 2) 아래의 그림과 같이 NiTi File(Bur)을 부드럽게 돌려가며 본체에 끼운다. 본체에 File이 끼워지고 나면 잡아당겨 보아 정확히 장착되었는지 확인한다 (File은 반드시 니켈-티타늄 File만을 사용하고 360° 회전 핸드피스에 적합한 File만을 사용한다).

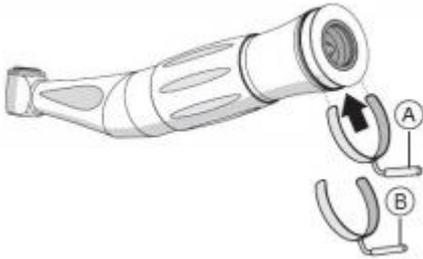


- 3) 제품과 같이 동봉되는 Torque Card를 참조하여 사용하는 File에 적합한 Torque level을 찾고, 아래 그림과 같이 A 링을 돌려 해당하는 Torque level로 조정한다.

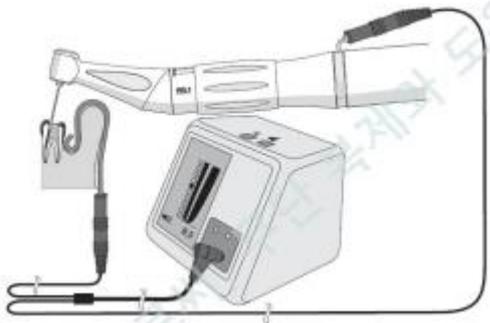
1~5로 표시된 Torque level의 각 끝 표시에 링이 위치하도록 한다.



4) 근관 내 정확한 위치를 확인하기 위하여 별도의 Endometer를 핸드피스와 같이 사용하는 경우, 사용하는 Endometer에 적합한 직경의 도금 클립(구성품)을 골라 아래의 그림과 같이 본체에 끼운다 (클립의 직경은 1.5mm와 2.0mm 중에서 선택할 수 있다).



5) Endometer와 핸드피스는 아래의 그림과 같이 Endometer 케이블을 핸드피스의 도금 클립 후면 핀에 꽂아 사용한다.



6) 사용이 종료된 후 헤드부분의 Bur 분리 푸시 버튼을 눌러 File(Bur)을 빼낸다.

7) Endometer를 사용한 경우 Endometer와의 연결을 해제하고 도금 클립을 제거한 후, 모터로부터 핸드피스를 분리한다.

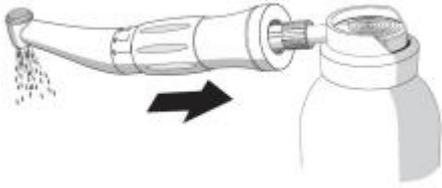
다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

1) 스프레이를 사용한 세척

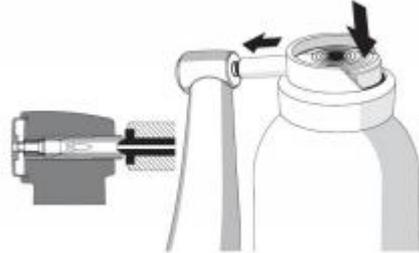
a. 최소 하루에 한 번 시행한다.

b. 열소독 이후, 멸균 과정 이전에 시행한다.

c. 아래 그림과 같이 T1 스프레이를 사용하여 핸드피스의 내부에 침전물이 남지 않도록 청소한다.

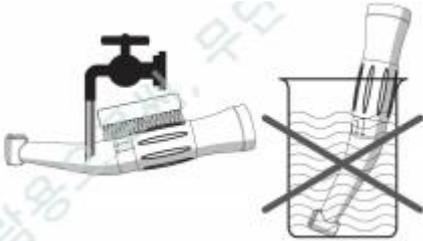


d. 아래 그림과 같이 T1 스프레이를 사용하여 핸드피스 head 부위를 청소한다.



2) 외관의 일반 세척

- 핸드피스와 File, 도금 클립을 모두 분리한 후 38°C이하의 흐르는 물에서 씻어낸다.
- 최대 3 bar의 압력으로 바람을 불어 넣어 기기를 건조시킨다.
- 스프레이를 사용하여 기기를 청소한다.
- 일반 세척 후에는 반드시 살균과정을 거쳐야 한다.



3) 외관의 소독제 세척

- 절대로 소독제에 기기를 담궈서는 안 된다.
- 아래 그림과 같이 소독제를 핸드피스 외관에 분사한 후 천 등으로 닦아낸다.



4) 자동 세척 및 소독

- 자동 열 소독기를 사용하여 자동세척 및 소독을 할 수 있다.
- 자동 열 소독기는 EN ISO 15883-1을 준수하는 기기를 사용한다(예 : 95°C, 10분의 시간을 준수한다).



- c. 자동 열 소독기의 제조사에서 제공하는 사용 방법에 따라 자동 소독을 실시한 후 이물질이 남아있는지 확인하고 이물질이 남아있는 경우 다시 재실시를 반복한다.
 - d. 핸드피스를 충분히 건조시킨다.
- 5) 멸균
- a. 핸드피스 및 구성품을 세척하고 살균한다.
 - b. T1 스프레이를 사용하여 기기를 청소한다.
 - c. 포화 수증기를 사용하여 증기 멸균기로 핸드피스 및 구성품을 멸균한다(포화수증기의 온도는 134°C, 압력은 2.04bar, 시간은 3분을 유지한다).



- d. 증기 멸균기는 EN 13060를 만족하여야 하며 멸균 시 온도는 140°C를 넘기지 않아야 한다.
- e. 멸균이 끝나면 즉시 멸균기에서 핸드피스를 꺼내어 식힌다. 단, 차가운 물에 핸드피스 및 구성품을 넣어 식히면 기기에 손상이 갈 수 있으므로 주의한다.

사용시주의사항

가. 경고

- 1) 본 기기는 전기모터에 삽입하여 작동하며 따라서 작동 시 전기모터로부터 전자파가 발생되므로 심장 제세동기를 부착한 환자에게는 시술하지 않는다.
- 2) 새로운 환자를 시술할 때마다 매번 멸균을 하여 치명적인 영향을 끼칠 수 있는 HIV 등으로부터 환자를 보호한다.
- 3) File(Bur)을 본체에 장착할 시에는 반드시 정확히 장착되었는지 확인하여야 한다. 느슨하게 장착되거나 부정확하게 장착된 경우 심각한 부상을 초래할 수 있다.

나. 일반적 주의

- 1) 숙련된 전문 의료인에 의해 사용되어야 하며 사용목적 외의 사용을 금한다.
- 2) 사용방법을 정확히 숙지하고 시술하여야 한다.
- 3) 안전 수칙을 준수하여 예상되는 위험으로부터 환자나 시술자를 보호한다.
- 4) 사용목적에 적합하고 정확히 작동하는 기기만을 사용한다.
- 5) 적절한 보호의복을 착용하여 교차감염을 예방한다.
- 6) 기능에 이상이 생기거나 기기에 손상이 가는 경우 즉시 작동을 중지하고 판매자나 제조자에 연락한다.
- 7) 기기를 자가수리하지 않는다.
- 8) 시로나의 정품 부품 혹은 승인된 부품만을 사용한다. 승인되지 않은 구성품을 사용하여 제품에 이상이 생기는 경우 안전하지 않을 수 있다.
- 9) 사용자가 인체에 무해한 윤활유를 선택하여 사용한다.

다. 적용상의 주의

- 1) 핸드피스의 모터가 작동하는 동안에는 절대로 환자의 볼을 뒤로 밀지 않아야 한다. 이러한 경우 헤드 부위의 푸시버튼이 눌러 환자의 구강 점막에 화상을 입힐 수 있다.
- 2) 기기에 결함이 생기는 경우 헤드부위가 과열되어 화상의 위험이 있으므로 주의한다.

- 3) 모든 장비의 탈착은 모터가 정지한 후에 이루어져야 한다.
 4) File을 본체에 장착할 시에는 반드시 정확히 장착되었는지 확인하여야 한다. 느슨하게 장착되거나 부정확하게 장착된 경우 심각한 부상을 초래할 수 있다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	1) 습기에 노출되지 않도록 한다. 2) 충격에 주의한다. 3) 보관 온도 : -40°C ~ +70°C 4) 보관 습도 : 10% ~ 95% 5) 보관 기압 : 50kPa ~ 106kPa
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	