

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).

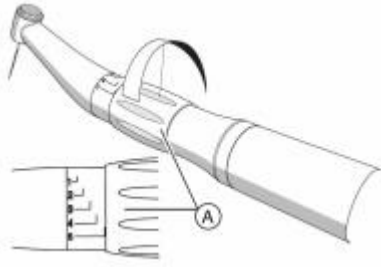


- 2) 아래의 그림과 같이 NiTi File(Bur)을 부드럽게 돌려가며 본체에 끼운다. 본체에 File이 끼워지고 나면 잡아당겨 보아 정확히 장착되었는지 확인한다 (File은 반드시 니켈-티타늄 File만을 사용하고 360° 회전 핸드피스에 적합한 File만을 사용한다).

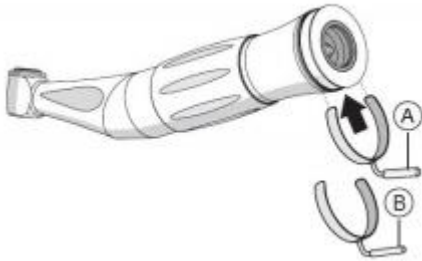


- 3) 제품과 같이 동봉되는 Torque Card를 참조하여 사용하는 File에 적합한 Torque level을 찾고, 아래 그림과 같이 A 링을 돌려 해당하는 Torque level로 조정한다.

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.

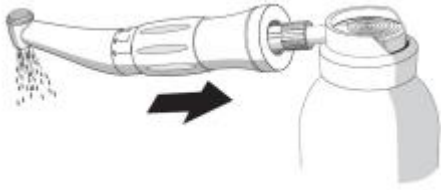
다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

1) 스프레이를 사용한 세척

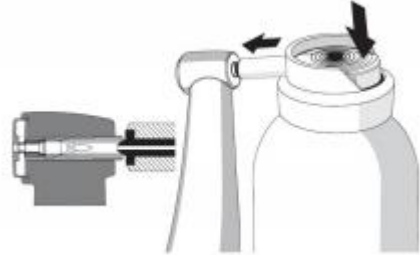
a. 최소 하루에 한 번 시행한다.

b. 열소독 이후, 멸균 과정 이전에 시행한다.

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

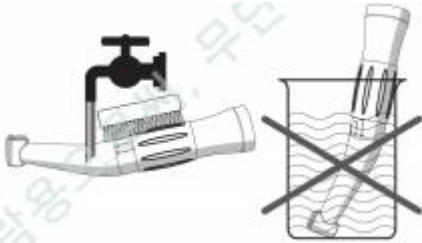


d. 아래 그림과 같이 T1 스프레이를 사용하여 핸드피스의 head 부위를 청소한다.



## 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 담귀서는 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
<b>본 제품은 의료기기임</b>	