

사용설명서

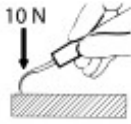
치과치석제거기용팁
(SONICflex scaler tip, Universal No. 5 외 27건)

의료기기

* 본 제품은 "의료기기"에 해당하므로, 사용 시 주의사항을 반드시 읽고 사용하십시오.

[사용 시 주의사항]

- 1) 부상이나 감염 예방을 위해 팁을 삽입 및 제거, 테스트 할 때는 장갑이나 손가락 보호대를 사용합니다.
- 2) 치료 전에 팁이 단단히 부착되었는지 확인한다.
- 3) 엄지 또는 검지 손가락으로 팁을 부드럽게 눌러, 사용 전 팁의 작동 안전을 확인 한다.
- 4) 팁을 기능 없이 약 1kg 기계적 하중으로 노출시킨다.

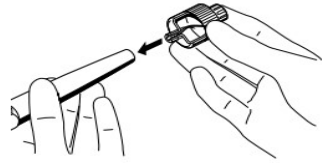


- 5) 마모된 팁은 파손되거나 오염되어 부상을 야기할 수 있으므로, SONICflex tip은 9~12개월 마다 교체가 필요하다.

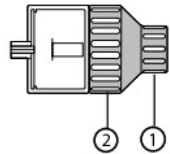
[사용 목적]

치과용 치석제거기에 사용하는 팁

[사용방법]



1. 팁 끝이 아래를 향하도록 하고 토크렌치를 원하는 팁을 삽입 후 핸드피스에 시계방향으로 돌려 고정한다.



2. 핸들의 얇은 부분인 ①번을 이용하여 삽입한다.
3. 핸들의 두꺼운 부분인 ②번을 이용하여 조이거나 분리한다.

* 토크 렌치가 걸돌게 되면 팁이 올바르게 조

여진 것이다.

* SONICflex 핸드피스가 홀더에 있을 때 부상을 방지하기 위해 토크렌치는 팁에 올려둔다.



4. 팁을 뺄 때는 팁을 토크 렌치를 놓고 시계 반대방향으로 돌린다.
5. SONICflex 핸드피스에서 파워 세팅
 - Endo tip: 레벨3의 파워 사용을 금한다.
 - Paro tip: 레벨3 파워 사용 시, 팁 손상이 있을 수 있으니 짧은 시간만 사용 한다.
 - Scaler tip: 레벨3 파워 사용 시, 팁 손상이 있을 수 있으니 짧은 시간만 사용 한다.
 - Seal tip: 레벨3 파워 사용 시, 팁 손상이 있을 수 있으니 짧은 시간만 사용 한다.

[사용 후 보관 및 관리방법]

1. SONICflex 핸드피스에서 토크렌치를 사용하여 팁을 제거한다.
2. 만약 멸균 냉각액을 사용하는 경우 SONICflex tip은 반드시 팁의 결정화를 방지하기 위해 분무수로 행군다.
3. 사용 후 가능한 빨리 재처리 후 항상 건조 시켜야 한다.
4. 재처리 중 감염위험을 최소화하기 위해 항상 보호 장갑을 착용한다.
5. 모든 잔여 시멘트, 합성물 또는 혈액은 사용 후 즉시 제거한다.
6. 용액이나 유사한 물질에 팁을 넣지 않는다.
7. 초음파 장치에서 팁 청소를 금한다. 오작동 및 손상을 일으킬 수 있다.
8. 수동으로 외부를 청소한다.
필요 약제서리: 수돗물 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F), 노즐핀, 브러쉬(예: 중경질의 칫솔)
흐르는 수돗물에 중간강도의 칫솔로 팁을 청소한다. 만약 필요한 경우 노즐 바늘로 팁의 통로를 청소한다.



9. 이 제품은 내부를 수동으로 청소하도록 설

계되지 않으므로, 효과적인 재처리를 위해 장치내부는 EN ISO 15883-1에 따라 세척 및 소독 장치에서 자동세척이 되어야 한다.

10. 수동으로 외부를 소독한다.

살균, 바이러스 박멸이 입증된 소독제만 사용한다. 만약 요구사항에 맞지 않는 소독제를 사용하는 경우, 반드시 포장하지 않은 채로 증기멸균기로 장치를 소독하여 프로세스를 완료한다. 소독조나 염화물 함유 소독제로 장치를 소독하면 안 된다.

11. 이 제품은 수동으로 내부를 소독하도록 설계되지 않으므로, 효과적인 재처리를 위해 장치내부는 EN ISO 15883-1에 따라 세척 및 소독 장치에서 자동세척이 되어야 한다. 또한 최대 pH 10의 알칼리성 세정제를 사용하는 세척 소독기를 권장한다.

12. 자동 건조

건조 절차는 세척 소독기의 일반적인 프로그램의 일부이다. 세척 소독기의 건조 프로그램을 이용하여, 잔여액으로 인한 기기 손상을 방지하기 위해 기기 내, 외부의 잔여액을 제거한다.

13. 멸균

EN 13060 / EB ISO 17665-1에 따라 증기멸균기(오토클레이브)에서 멸균한다.

습기로 인해 제품이 부식될 수 있으므로 멸균 사이클 후 즉시 증기 멸균기에서 제품을 꺼낸다. 의료기기는 최대 138°C (280.4 °F)의 온도 저항성을 가지고 있다.

● 멸균 한도

다음 멸균공정에 따라 적합한 프로세스를 선택한다(사용 가능한 멸균기에 따라 다름).

- 3중 사전 진공 멸균기:

134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1.6 °F/+7.4 °F)에서 최소 3분

- 중력 방식의 멸균기:

134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1.6 °F/+7.4 °F)에서 최소 10분

(121 °C -1 °C/+4 °C (250 °F -1.6 °F/+7.4 °F)에서 최소 60분

* 사용 방법은 멸균기 제조사의 사용설명서를 따른다.

14. 보관

재처리 된 제품은 적절히 보호되어야 한다. 멸균팩에 별도로 밀봉하여 보관한다. 빛을 피하여 건조하고 어둡고 서늘한 저세균실에서 보관되어야 한다. 멸균된 품목의 만료일을 준수해야 한다.

[저장방법]

상온, 습기가 많은 곳은 피할 것

[사용기간]

해당사항 없음

[기타 기재사항]

품목명: 치과치석제거기용팁
형명: SONICflex scaler tip, universal No. 5 외 27건

품목허가번호: 수신 20-2406 호

수입업자상호:

(주)원어스테크놀로지(전화:031-477-9128)
수입업자주소: 경기도 군포시 공단로 298-7, 5층

제조회사: KaVo Dental GmbH (독일, Bismarckring 39 D-88400 Biberach)

제조사: KaVo Dental GmbH

(독일, Bahnhofstrabe 20, 88447

Warthausen)

제조번호/제조년월일: 제품포장라벨 참조

포장단위: 1PC

작성일자: 2021.06.14