

사용설명서

수입업자 : 프로메디칼

업허가 번호 : 제 1396호

품목신고번호 : 수신 24-1056호

모델명 : FG 152 외 3건

사용목적 : 천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술기용 디스크를 포함한다.

본 제품은 의료기기 임.

사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 핸드피스 메이커의 지시에 따르고, 환자의 구강 밖에서 회전시켜 진동여부를 확인한다.
- 2) 핸드피스에 장착시킨 Bur가 정상적으로 회전하는가를 살펴본다.
- 3) 눈에 손상이 가는 것을 방지하기 위해 보호 안경을 착용한다.
- 4) 사용 전 흐르는 물 또는 세척액에 담귀 가볍게 브러싱 해 세척한 후 완전히 건조시킨 뒤, 121~126℃에서 30분 이상 고압증기멸균 후 사용한다.

2. 조작방법

- 1) 필요한 크기의 Bur를 선택한 후 핸드피스에 삽입한다.
- 2) 구강 외에서 정상적인 회전을 한 후 통상적인 Bur의 사용에 따라 시술한다.
- 3) 성능유지, 치수염 방지 등을 위해 반드시 충분한 양의 물을 부으며 사용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 브러쉬로 잔여물을 제거한다.
- 2) 고압증기멸균기를 이용하여 121~126℃에서 30분 이상 멸균한다.
- 3) 습기가 없는 용기에 보관한다.
- 4) 수명이 다했을 경우에는 의료용 폐기물을 적절히 처리하고 의료용 폐기물에 적절한 처리를 해야한다.
- 5) 제품에 이상이 오지 않도록 케이스에 보관한다.
- 6) 품질에 이상이 생기지 않도록 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관한다.

사용시 주의사항

1. 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.
2. 파절방지를 위해 지나치게 힘을 가하지 않도록 주의한다.
3. 치과진료 이외에는 사용하지 않는다.

※ 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

작성연월 2024.12