

사용설명서 (Instruction for use)

[제조업자 상호 및 주소]

- 상호 : (주)코웰메디
- 주소 : 부산광역시 사상구 학감대로 221번길 48
- Tel. 051-312-2027~8, Fax. 051-316-2628
- 홈페이지 <https://www.cowellmedi.com>

[품목 허가번호]

제허 15-556 호

[사용목적]

치과용 임플란트 시술 목적으로 사용한다.

[사용방법]

1. 동작방법

- 1) 덴탈 엔진 본체(Dental Engine Main)를 안정적인 장소에 배치하고 각 위치에 풋 페달(Foot Pedal) 및 핸드피스(Hand Piece(2EA)), 파워 코드(Power Code)를 연결하고 각 펌프용 모터에 유튜브를 연결하고 냉각을 위한 구성을 한다.
- 2) 콘트라 앵글 머리부에 셀라인 파이프(Saline pipe)에 셀라인 튜브(Saline tube)를 연결한다.
- 3) 본체의 후면에 위치한 전원 스위치를 On 시킨다.
- 4) 시술자가 작업하고자 하는 모드(드릴/토크)를 본체의 Ket-Ped에서 선택한다. 드릴 모드를 선택하여 드릴 속도 600~1200rpm사이로 업/다운 버튼(Up/Down Button)으로 설정한다. 토크 모드를 선택하여 토크력 10~50Ncm 사이로 업/다운 버튼(Up/Down Button)으로 설정한다.
- 5) 시술 중에는 풋 페달(Foot Pedal)로 조작을 한다. 모드(Mode Button)를 선택하여 드릴/토크 기능을 선택하고 런 페달(Run Pedal)로 작동시킨다. 역회전을 시켜야 할 경우에는 리버즈 버튼(Reverse Button)을 선택하고 이리게이션(Irrigation)을 중지/작동시킬 경우에는 펌프 버튼(Pump Button)을 선택한다.

[사용 시 주의사항]

- 1) 사용목적 외는 사용을 금한다.
- 2) 표기된 전압 및 Fuse만 사용하지 않는다.

- 3) 덴탈 엔진(Dental Engine) 주위에 자기성이 있는 물체는 접근을 금한다.
- 4) 덴탈 엔진(Dental Engine) 위에 어떠한 물체도 올려두지 않으며 충격을 주지 않는다.
- 5) 항상 물, 습기 및 먼지가 없는 곳에 보관하며 항상 청결을 유지한다.
- 6) 사용 후 콘트라 앵글(Contra Angle)을 세척 한다. 피 및 기타 이물질이 끼어 응고하게 되면 핸드피스의 손상이 있을 수 있다.
- 7) 콘트라 앵글(Contra Angle)의 세척 시 의료용으로 품질이 확인된 오일만 사용한다.
- 8) 핸드피스(Handpiece)를 소독할 경우에는 반드시 밀봉하여 내부 오일이 녹아 나오지 않도록 한다.
- 9) 임의로 분해하지 않는다.
- 10) 이상이 있을 시 점검이 가능한자에게 점검 받은 후 사용할 것
- 11) 임플란트 시술 시 드릴용 핸드피스와 토크용 핸드피스의 구분하여 사용할 것
- 12) 유튜브(U-tube)는 고온, 고압소독기(Autoclave)로 멸균하지 않는다.

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

"본 제품은 의료기기 임"