

- 품목허가번호: 수허 14-2422호
- 품목명: 전동식치과용핸드피스
- 모델명: A103551000012
- 수입업자: 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
- 제조자(제조국): Nakanishi Inc. (일본) / Forum Engineering Technologies(96) Ltd. (이스라엘) / Maillefer Instruments Holding SARL (스위스)
- 제조의뢰자(제조의뢰국): Maillefer Instruments Holding SARL (스위스)
- 사용목적: 치아를 삭제 등 하기 위하여 전기모터 등 전동으로 구동하는 핸드피스
- 중량 또는 포장단위: set
- 사용방법

※ **A10320000000 X-SMART PLUS**

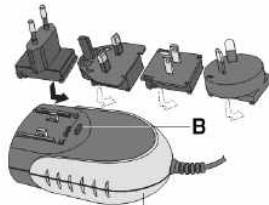
가. 사용 전 준비사항

- 1) 포장을 개봉하여 누락되거나 손상된 구성품이 있는지 확인한다.
- 2) 본체 정면 왼쪽아래에 전원코드를 연결한다.
- 3) 핸드피스 커넥터를 본체 정면 왼쪽아래에 있는 소켓에 연결한다.
- 4) 멸균된 콘트라앵글을 모터핸드피스에 부착한다. 멸균방법 : 스팀멸균, 134℃ (274°F), 3분
- 5) AC 어댑터 연결

전원 공급을 위해 사용자 전원콘센트에 알맞은 플러그 어댑터를 선택한다.

AC 어댑터 위에 2개 접촉단자에 알맞은 플러그를 위치하고 락킹 버튼(B)을 향해 플러그 어댑터를 끝까지 밀어서 장착한다. 다른 플러그 어댑터로 교체 할 때는 락킹버튼을 눌러야만 한다.(그림 3 참조)

Fig. 3 Plug adapters for power supply



최초 사용 전에 배터리를 충전한다.

-주전원에 AC 어댑터를 연결한다.

-본체 왼쪽아래에 있는 잭 커넥터에 AC 어댑터의 커넥터를 안전하게 삽입한다. (그림 4의 A 참조)

-최초 사용 전에 배터리를 안전하게 충전한다.

Fig. 4 Power and Motor handpiece connectors



주의 : 케이블을 분리하기 위해서는, 항상 커넥터의 중앙부분을 잡고 빼내야 한다. 케이블을 잡아당겨서는 안 된다.

6) 모터핸드피스의 연결과 분리

연결 : 기기 왼쪽아래 (그림 4의 B참조)에 커넥터의 화살표방향으로 코드플러그의 화살표 방향을 정렬시키고 코드플러그가 잠길 때 까지 삽입한다.

분리 : 플러그 링을 잡고 밖으로 잡아당긴다. 아무방향으로 비틀어서는 안 된다.

7) 콘트라앵글의 연결과 분리

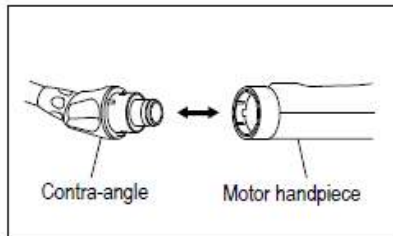
연결 :

콘트라앵글은 6개 조절 가능한 헤드 위치에 연결될 수 있다. 모터핸드피스의 위치결정 슬롯에 콘트라앵글의 위치결정 핀을 정렬하고 그것이 째깍 소리가 날 때까지 헤드를 삽입한다. (그림 5 참조)

분리 : 콘트라앵글을 분리할 때, 그것을 그대로 수평으로 당겨서 분리한다.

(그림 5 참조)

Fig. 5



주의 : 콘트라앵글을 부착하고 분리할 때는, 사전에 전원을 꺼야한다. 콘트라앵글이 모터핸드피스에 안전하게 연결되었는지 확인한다.

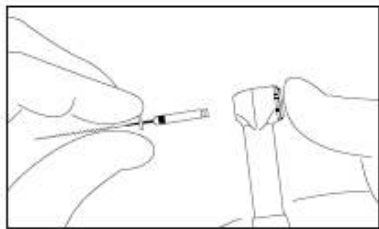
8) 파일의 삽입과 제거

파일삽입 : 파일을 콘트라앵글 척 끝까지 삽입한다.

파일 헤드가 척의 걸쇠에 걸릴 때 까지 부드럽게 돌리고, 째깍소리가 나게 안쪽으로 민다.

파일분리 : 푸시버튼을 누르고 파일을 밖으로 잡아당긴다. (그림 6 참조)

Fig. 6



주의 : 파일을 부착하고 분리 할 때는, 사전에 전원을 꺼야한다. 파일이 완전히 부착되었는지 확인하기 위해 파일을 가볍게 밖으로 잡아당긴다. 장착되는 파일의 생크부분은 항상 청결해야 한다. 척에 오염물질이 들어가면 척의 힘이 저하될 수 있다.

9) 배터리 충전

본 제품은 재충전가능한 니켈메탈하이브리드(NiMH)배터리에서 전원이 공급된다.

-전원에 AC 어댑터 플러그를 안전하게 연결한다.

-“AC-IN Lamp“에 초록색 불이 들어온다.

-내부마이크로컴퓨터는 배터리전압을 체크하고 필요하다면 충전을 시작한다. 충전이 시작되면, "CHRG lamp"에 불이 들어온다.

-“CHRG lamp”가 꺼질 때, 충전이 완료된다.

주목 :

-배터리 충전을 위해 전원을 켜 필요가 없다.

-전원 켜지는 표시로 "AC-IN lamp"에 불이 들어온다. 심지어 충전이 완료되어도 불은 꺼지지 않는다. 충전상태를 확인하기 위해 "CHRG lamp"를 본다.

-기본 충전시간은 약 5시간이나 배터리상태, 사용, 온도 그리고 배터리가 새것인지 사용된 것인지에 따라 충전시간이 다르다. 오래된 배터리 일수록 충전과 작동시간이 현저히 짧아질 수 있다.

-충전할 때, 배터리 온도가 측정된다. 그러므로, 이 제품이 온도변화가 빠르게 변화하는 장소(예를들어, 직사광선에 노출되는 창문근처, 에어컨 바람이 나오는 근처, 전기히터 근처)에 두게 되면, 배터리가 올바르게 충전될 수 없다.

그러므로, 이제품은 온도 변화가 거의 없는 장소에서 충전 및 보관해야 한다.

-배터리는 주전원에 연결되었을 때 자동적으로 충전된다. 심지어 전원이 켜있을 때도. 그러나 모터핸드피스가 사용 중일때는, 배터리 보호를 위해 일시 정지된다.

-다음과 같은 경우에, 충전이 시작되지 않을 수 있다.

* 배터리 온도가 너무 낮거나 높을 때 (0°C이하일 때 또는 40°C이상일 때)

* 배터리 전압이 충분 할 때 (완충된 것을 의미하므로 충전이 필요없다.)

* 배터리가 연결되지 않았을 때

* 배터리전압이 비정상일 때

10) 보정(Calibration)

이 기능은 모터 핸드피스의 회전속도의 변동과 콘트라앵글에 의한 토크차이를 감소시켜 준다. 새로운/다른 콘트라앵글을 사용할 때 또는 작동기간 연장 후에 보정이 요구된다. 작동특성은 취급방법, 크리닝 그리고 소독에 따라 달라질 수 있기 때문이다.

-전원을 끈다.

-모터핸드피스에 X-SMART Plus 6:1 콘트라앵글을 부착한다.

-AC 어댑터를 연결하고 "AC-IN lamp"에 불이 들어오는지 확인한다.

-전원을 켜다.

-2초 이상 "CAL"(그림1의 10번 참조) 키를 누른다.

-보정과정 중 화면은 다음과 같이 표시된다.



-모터 핸드피스는 회전을 시작한다 : 회전이 멈출 때 까지 유지한다.

-보정과정이 완료되었을 때, 회전이 멈추고 다음과 같이 화면에 표시된다.



-그런 다음, 화면은 원래 상태로 돌아온다.

주목 :

-보정과정을 멈추려면 전원을 꺼야한다.

-콘트라앵글을 매번 윤활하거나 소독 후에는 언제나 보정을 해야한다. 또는 적어도 1주일에 한번은 보정을 해야한다.

-이 기능은 AC 어댑터가 연결되지 않았다면 작동되지 않는다.

-보정중에는 콘트라앵글에 하중이 가해지거나 만지지 말아야 한다.

11) 소리크기조절

소리크기는 3가지 다른 수준으로 조절될 수 있다 : 높음, 낮음 그리고 리미티드 오프(확정시간 그리고 에어에서의 낮은 수준으로 나타나는 소리 그러나 그 소리는 역회전 시에는 들리지않지만, 제한된 토크값에 도달될 때도 들리지 않는다.)

-소리크리 키를 누른다.(그림1의 12번 참조)

-LCD 패널상의 소리크기와 크기마크를 변경한다.

주목 :

-최종소리크기는 전원을 끄더라도 유지된다.

-만일 "reset to default parameters"로 수행되어져 있다면, 소리를 높은 수준으로 설정한다.

나. 사용방법

1) 파일 라이브러리

본 제품은 다음의 미리 설치된 NiTi 시스템과 같은 파일라이브러리를 포함한다.

A. 연속적인 로터리 시스템 (Continuous rotary systems)

- Gates
- PathFile
- Protaper Universal
- Program (individual programs)

B. 리시프로케이팅 시스템 (Reciprocating systems)

- WaveOne
- RECIPROC

경고

-근관치료용파일의 사용을 위해 제조원의 지침을 따른다.

-화면에 보이는 파일시스템은 항상 사용하는 파일과 일치해야 한다.

이것은 연속적인 로터리 파일과 리시프로케이팅 파일의 잘못된 사용을 피하기 위해 가

장 중요하다.

-토크와 속도값은 예고없이 제조원에서 변경하기 쉽다. 그러므로, 라이브러리에 미리 설치된 값은 사용전에 확인해야 한다. 화면에 보여지는 토크값은 잘 관리되고 유회된 X-SMART Plus 6:1 contra-angle으로만 그 정확도를 신뢰할 수 있다.

2) 전원 켜기와 전원 끄기

전원켜기

파워 키를 2초 이상 누른다. 환영(welcome)화면이 표시된다.

그다음에, 화면은 스위치를 끄기 전 최종 사용된 파일시스템의 처음파일을 읽을 것이다.



전원끄기

파워 키를 2초 이상 누른다.

주목 : 만일 아무 작동없이 10분이 경과되면, 전원은 자동적으로 꺼진다.(자동 전원끄기 기능)

3) 모터 핸드피스 켜기와 끄기

-짧게 ON/OFF 키를 누르면, 모터 핸드피스는 작동을 시작한다. 만일 키를 다시 누르면, 작동이 멈춘다.

-1초 이상 ON/OFF 버튼을 누르고 있으면, 버튼을 누르고 있는 동안은 작동을 시작한다. 만일 버튼을 누르지 않으면, 작동은 멈춘다.



주목 : 만일 회전 속도 또는 제한된 토크 값의 미세한 조절을 원할 경우, "SPEED" 키 또는 "TORQUE" 키를 각각 누른다.

4) 자동 역회전 기능

3가지 다른 자동 역회전 기능이 있다:

AUTO REVERSING:

만일, 작동 중 부하가 미리 설정된 토크값에 도달되면, 모터 핸드피스는 자동적으로 역방향으로 회전 할 것이다. 부하가 없어지면, 모터 핸드피스는 자동적으로 정방향으로 회전이 바뀐다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 모터핸드피스 커넥터, AC어댑터를 해제한다.

- 2) 콘트라앵글을 분리한다.
- 3) 콘트라앵글과 핸드피스는 세척 및 소독한다.
- 4) 조절기기는 알코올을 적신 천으로 닦는다.
- 5) 권장된 온도 및 습도에서 보관한다.

※ **A10300000000 PROPEX PIXI**

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 다음과 같은 구성품이 있는지 확인한다.

- propex.pixi™ apex locator
- switching charger
- measurement cable with clip
- lip clip (2x)
- connection hook
- . user manual
- . product card

- 2) 그림과 같이 AC 플러그 어댑터를 연결한다.

정격에 맞는 플러그 어댑터를 선택하여 동그런 끝부분에 플러그를 배열하여 끼운 다음 맞은편에 걸어 연결한다. 제거 시에는 잠금버튼(A)을 당기고 플러그 어댑터를 분리한다.



- 3) 배터리충전

본 제품은 충전배터리를 사용한다. 배터리가 낮을시 배터리의 표시등이 제품의 상태바 상에 나타난다. 배터리 아이콘이 깜박이면 배터리의 충전이 요구된다. 그러나 이는 제품이 꺼지기 전 몇 가지의 기능이 작동한다.

배터리 충전하는 순서는 다음과 같다.

- 측정케이블의 연결을 끊는다.
- 충전케이블을 본체에 연결한다.
- 충전기를 main에 연결한다. 배터리를 충전하는 동안 배터리 기호가 첫 번째로 깜박 거리고(그림1) 충전이 완료되었을 시에 충전바가 고정된 상태(그림2)로 남게 된다.



그림 1



그림 2

4) 충전배터리 교체


본 제품은 한 개의 1.2V AAA NiMH로 전원이 공급된다. 만일 완충된 배터리가 적어도 하루동안 동작하는 데 충전용량이 부족할 시에는 배터리를 교체해야 한다. 새로 교체한 배터리는 첫 번째 사용전에 24시간 동안은 충전을 해야 한다.

배터리 칸막이는 제품뒷면에 있다. 조심스럽게 실리콘 커버를 들어 뒤쪽으로 굽혀 나사를 푼다.

5) 케이블 접속 테스트

측정케이블을 연결하고 제품을 켜다



접속후크의 금속부분을 lip clip에 연결한다. "Connection test" 아이콘  이 상태 바 상에 나타날 것이다. 만일 아이콘이 나타나지 않을 시 연결후크 또는 측정케이블을 교체한다.

나. 조작방법

6.1 제품의 시작

연결 시에는 제품으로부터 충전기의 연결을 끊는다. 측정케이블을 연결하고 "On/Off"버튼을 눌러 제품을 켜다. 첫 번째 바가 깜박거리면서 시작될 것이다.



lip clip을 환자의 구강에 장착한다. 최적의 성능을 위하여 근관파일을 근관 쪽에 맞춰 조절한다. 연결 후크를 파일의 메탈 샤프트에 연결한다. 첫 번째 바가 두 번의 비프음을 동반하여 깜박임을 멈출 것이다.

6.2 근관장 위치측정(Apex localization)

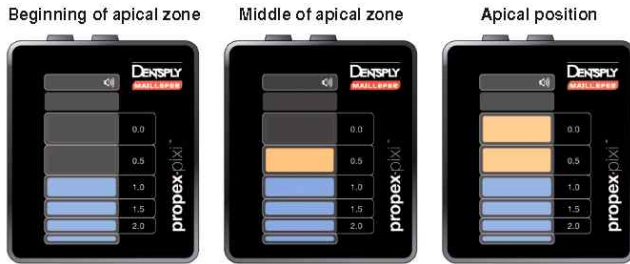


근관파일을 시계방향으로 천천히 돌려 시작한다. pre-apical zone bar 2.0이 켜지고 오디오 신호음을 확인한다. 파일이 근관에서 진행하면 subsequent bar가 그림과 같이 하나둘씩 켜지고 오디오 시그널 간격이 짧아진다. 만일 바의 그래프가 갑작스럽게 근관의 아래

부분에서 큰 움직임이 생기면 시그널이 정상으로 돌아오게 약간 근관장 쪽으로 이동한다.

6.3 Apical zone

Apical zone은 1.0에서 0.0까지 3개의 바로 나누어진다. 근관장에 다다르면 solid tone이 울린다. 스크린상에 0.0표시는 minor apical foramen file position과 관련이 있다. 안전한 사용법을 위해 “0.0” 표시가 된 근관치에 놓고 측정파일 길이를 최소0.5mm 차감한다.





6.4 Over-Instrumentation

근관파일이 근관장(Apex)위치를 지날 시 적색 “OVER” 표시와 경고음이 표시된다.



7. 음량조절

본제품은 근관내의 진행상황을 음성표시 뿐만 아니라 육안으로도 모니터링할 수 있는 기기이다. 볼륨은 4가지의 레벨로 "VOLUME"버튼을 눌러 조절할수 있다: mute, low, normal과 high

사운드 레벨이 무음일때  아이콘이 꺼져있다. 다른 사운드 레벨은 아이콘이 켜진상태로 남아있다.

8. 데모모드

내장된 데모모드를 사용함으로써, 사용자는 기기작동에 대해 더욱 쉽게 이해가 가능하다. 만약 기기 본체에 충전기나 측정 케이블이 연결된 상태라면 이를 각각 본체로부터 분리한 후 기기의 전원을 끌 것. 데모모드를 시작하기 위해 약 2초동안 “ON/OFF” 버튼을 표시창이 켜지고 두 개의 신호음이 수반되어 다시 꺼질 때 까지 누른상태로 있다.



데모모드가 설정되면, 작동모드 표시가 표시창에 나타난다. 데모모드 시연이 끝나고 난 뒤, 사용자가 이를 멈추지 않는 한 기기는 자동으로 다시 시뮬레이션이 반복된다. 데모

모드를 멈출려면 "ON/OFF" 버튼을 눌러 신호음이 날때까지 1초간 눌러 본체가 꺼지게 한다. 주의 : 데모모드의 시뮬레이션 중간에 측정케이블이 본체에 연결되면, 기기는 평소 작동모드로 자동으로 전환된다.

9. 자동 전원

사용하지 않고 3분 경과 시 본기기는 자동으로 전원이 꺼진다. 그러나 배터리 수명을 위해 사용후에는 "ON/OFF"버튼을 눌러 전원을 끄는 것을 추천한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

-본 제품에는 수리용부품이 포함되지 않으며, 제품의 수리는 전문가에 의해서만 시행되어야 한다.

-사용 후, 오염 물질과 접촉하였을 가능성이 있는 모든 부품들은 소독제/표백제 (bactericidal, fungicidal & aldehyde free solution)등으로 적셔진 수건 등으로 닦여져야 함. 이 외 화학적 성분의 세척제 사용은 부품을 손상시킬 수도 있다.

-Lip Clip, hook 살균 소독하여 보관한다. Measuring Cable(측정 케이블)은 Autoclave하지 말 것. 멸균조건 : Steam sterilization, 134 °C / 273°F, 18분.

-추가적으로 fork는 본 제품에 포함되지 않지만 lip clip과 hook와 같이 살균 소독하여 보관한다.

※ A08032259A003 PROTAPER NEXT™ Assortment Sterile 25mm

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 멸균상태 및 손상여부를 확인한다.
- 2) 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.

나. 사용방법

필요한 크기의 File을 선택하여 핸드피스에 연결하거나 손으로 근관 내 치수조직 등을 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이다.

※ A09242259D003 PROGLIDER™ Glide Path File Sterile 25mm

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 멸균상태 및 손상여부를 확인한다.
- 2) 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.

나. 사용방법

필요한 크기의 File을 선택하여 핸드피스에 연결하거나 손으로 근관 내 치수조직 등을 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이다.

■ 사용 시 주의사항:

● A10320000000 X-SMART PLUS

금기

본 제품을 작은 전기적인 기기(전기면도기, 헤어드라이기 등)에 민감한 환자에게 사용되어서는 안 된다.

본 제품을 여러 개의 커브를 가진 근관 preparation에서는 사용하지 않는다.

본 제품을 근관치료 외에 다른 치과치료 또는 임플란트 수술용으로 사용하면 안 된다.

경고

본 제품은 치과의사에 의해 병원이나 치과에서만 사용되어야 한다.

본 제품의 배터리는 정해진 규격품만 사용할 것. 당사에서 언급하지 않는 제품외 사용을 금한다.

본 제품의 어댑터는 당사에서 제공하는 AC어댑터를 사용할 것. 본사에서 제공하지 않는 다른 AC어댑터의 사용을 금한다.

본체에서 액체가 누수된다면 배터리 액 누출로 추정되며, 즉시 제품 사용을 중단하고, 배터리 교체를 위해 인증된 서비스센터에 보낸다.

배터리 액이 안구에 노출되면, 실명의 위험이 야기될 수 있으니 즉시 맑은 물로 안구를 닦아내고 의사를 찾아간다.

직사광선에 본 제품을 직접 노출시키지 말아야한다. 안전한 실내에서 작동 및 보관 되어야 한다.

배터리 액이 피부나 옷에 접촉했을 시 즉시 흐르는 맑은 물로 닦아낸다. 피부합병증의 원인이 될 수 있다.

제품을 장시간 사용하지 않는다면, 배터리액의 누수를 피하기 위해 배터리를 빼놓는다.

본 제품 직,간접적으로 열에 노출시키지 않을 것. 안전한 실내에서 작동 및 보관 되어야 한다.

제품 설치시 전원선 inlet에 약 10cm 떨어진 곳에 control unit을 두어야한다.

제품을 평평하고 안정된 표면에 두어야한다.

제품을 분해하거나 개조하지 말것; ; 제조사는 이러한 변경 또는 수정에 대해서 어떠한 책임도 지지않는다.

본체와 핸드피스, AC어댑터를 액체에 노출시키지 않는다.

제품을 떨어뜨리지 말 것

본 제품은 전자파 적합성(EMC)에 특별한 주의가 요구되고, 설치되어야 하며, 이 지침 매뉴얼에서 공급된 EMC 정보로 정확히 일치시켜서 작동시켜야 한다.

remote control, radio transmitter, 형광램프에 가까이 사용하면 안 된다.

전자기 방해에 따른 가능한 위험을 피하기 위해서, 다른 전기 의료기기 또는 본 제품의 비슷한 전기 의료기기는 사용하지 말아야 한다.

-산소가 없거나 유마취제물질 또는 타기 쉬운 제품 앞에서 사용하지 말아야 한다.

-본제품의 구성품들은 소독 및 멸균되어 출고하지 않기 때문에 첫 사용 전에 본체, 마이 크로모터, 케이블은 소독이 요구되며, contra-anlge은 사용전과 매 수술시 마다 멸균되어야 한다.

-모터핸드피스 또는 다른 기기 부품을 autoclave기기 또는 초음파 탱크 안에 넣지 말아야 한다. contra-anlge 을 제외한 본제품의 구성품들은 멸균기를 사용하면 안 된다.

-초음파 세척기 안에 본 제품을 담그면 안 된다.

-플라스틱 커버는 밀봉되지 않기 때문에 제품에 어떤 액체 또는 스프레이를 직접적으로 닿지 않게 한다. 특히, 모니터 부분과 전기소켓부분은 더욱 주의를 요한다.

-모터핸드피스와 AC어댑터의 코드는 구부리지 않는다.

-본 제품은 파일 분리를 제한하기 위해 전자회선으로 구성되어 있다. 그럼에도 불구하고

부정확한 토크값으로 설정과 속도 또는 부적합한 파일사용으로 인해 파일들이 분리될 수 있다.

근관파일들의 사용을 위해 제조소의 사용지침을 따른다.

제품의 화면상에서 보여주는 파일시스템은 항상 사용 시 파일과 일치하여야한다. 이는 제품의 오용에 의한 피해문제로 인해 상당히 중요한 사항이다.

-Reciprocating motion에서 연속회전 파일을 사용하면 안 된다.

-연속회전에서 reciprocating motion으로 설계된 파일을 사용하면 안 된다.

-토크와 속도 값은 예고없이 파일제조사에 의해서 변경되므로 사용 전에 미리 설정된 값을 반드시 체크해야 한다. 화면상에 보여지는 토크값은 X-Smart Plus contra-angle 6:1로 사용할 때만 신뢰할 수 있다.

모토에 의한 움직임의 정확도는 정품 XSMART PLUS 6:1 contra-angle을 사용 시 보증할 수 있다.

정품보다 다른 contra-angle 또는 다른 감소율을 보이는 제품을 사용하지 말 것

제품 교정을 하는 동안 contra-angle 내에 어떤 파일도 삽입해선 안 된다.

교정

-Contra-angle의 calibration은 적어도 일주일에 한번 또는 멸균한 후, 교체한 후, 또는 운할할 때 해야한다.

contra-angle에 운할할 때는 모터핸드피스에 운할제가 침투하지 않도록 조심히 다룰 것.

마이크로모터의 안전한 작동을 위해 운할제를 사용하면 안 된다.

모터 핸드피스의 손잡이 부분을 의도하지 않은 다른 목적으로 안내하지 말 것.

모터핸드피스에 무리한 힘을 가할시 과열이 발생할 수 있다. 일으킬 수 있다. 과열현상이 자주 발생하거나 지속된다면 판매처에 연락을 요한다.

-사용 전에 모터 설정이 올바른지 확인한다.

-배터리 충전기의 전원공급은 100~240V(+/-10%), 47~63Hz의 전압범위로 공급되어야 한다. 본래의 부속품만을 사용해야 한다.

-작동 중 이상이 발생하면 사용을 멈추고 판매자에게 연락한다.

● A10300000000 PROPEX PIXI

금기

다음과 같은 경우에는 사용을 권장하지 않는다 ;

-심장조절장치를 사용하는 환자나 전기면도기, 헤어드라이어와 같은 소형 전기기기에 반응하는 의사는 사용하지 말 것.

-금속알레르기 환자

-어린이

경고

본 제품 화면상의 눈금 표시는 mm상의 길이 또는 거리 또는 다른 측정값을 나타내는 것이 아니다. 이것은 단지 파일의 정점으로 가는 진행을 표시하는 것임을 인지할 것.

다음과 관련된 환자는 정확한 판독을 방해 할 수 있다.

-근관이 막힌 경우

-대형 apices 치아,

-루트 골절이나 천공,

-금속 크라운 또는 브릿지가 파일이나 lip clip과 접촉하는 경우.
 환경에 따라 다음의 경우 부정확하거나 잘못된 판독이 발생할 수 있다.

- 주변에 휴대용 또는 이동식 무선 주파수 송신기의 존재.
- 필름 뷰어 또는 인버터를 사용하는 다른 조명 장치는 이상 원인이 될 수 있다. 이러한 경우에는 본 제품사용 시에 전원을 꺼야 한다.
- 전자기 간섭 장치의 작동 불량 원인이 될 수 있다.

이러한 경우에는 장치의 동작 이상 또는 무작위 될 수 있다. 휴대 전화와 같은 전자기 방사선을 방출하는 장치, 원격컨트롤, 트랜시버 등은 propex • pixi™ 부근에서 사용을 금지한다.

- 일반 안전 경고 :

- 근관 시술 동안에는 감염원 전송을 방지하기 위해 고무 댐 시스템을 사용하는 것을 권장한다.
- lip clip, hook 또는 fork는 전기소켓과 같은 전기 전력공급원에 접촉되지 않도록 한다. 이는 전기적 충격을 초래할 수 있다.
- 가연성 물질의 존재하는 곳에서는 본제품을 사용하지 말 것.
- 본사에서 제공하는 충전기 만 사용할 것.
- AAA 1.2V 1000MAH 니켈 수소 충전지만을 사용한다. 충전지를 사용하지 않을 시 제품의 손상을 초래할 수 있다.

권장 배터리 : 제조원 - GP Batteries
 모델번호 - GP100AAHC.

주의사항
 중요사항 :

Apex locator는 모든 조건에서 제대로 작동하지 못할 수 있기 때문에 수술 전 및 수술 후 방사선 없이 단독으로 사용은 하지 않는 것이 좋다.
 이 장치를 사용하기 전에 X-선을 촬영하는 것이 좋다. 그리고 두 방법에 의해 주어진 정보를 비교한다. 임상적 차이의 경우,
 그것은 선택된 작업 길이 장소에서 두 번째로 촬영된 방사선 파일을 권장한다.

[European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal,39, 921-930, 2006].

- 부정확하거나 부정확 한 측정값은 다음과 같은 경우와 연관될 수 있다 ;

- 부분적으로 막힌 근관.
- 근관 직경으로부터 크게 다른 측정 파일의 치수. 이상적으로, 선택한 파일은 apex에 도달할 수 있는 가장 두꺼운 것이어야 한다.
- 구강 내의 액체 및/또는 조직 파편의 존재. 제품을 사용하기 전에 구강을 누설전류를 막기 위해 면봉으로 반드시 건조하게 한다.
- 파일 또는 lip clip의 금속 치아 구조와의 접촉. 금속 크라운이나 브릿지를 장착 환자는 특별히 주의해야 한다.
- 다른 시술기구와 근관파일과의 접촉.
- 건조한 근관, 예를 들어 수복물의 존재. 이 경우 근관은 반드시 주입용액이나 Glyde

TM file prep으로 적셔야 한다.

-파일과 잇몸 사이의 접촉 (이는 apex가 도달되어지는 표시값을 읽는데 오류를 일으킬 수 있다).

-환자에게 부착 된 상대 전극으로 초음파 스케일러의 사용 (스케일러에서 전기 노이즈가 apex localization을 방해 할 수 있다).

-전기 메스와 함께 Apex locator의 사용.

-손상된 lip clip, hook 또는 fork의 사용.

- Apex 위치측정은, 5% 이상 NaOCl의 농도는 정확성 감소의 결과를 낼 수 있다.
- 오버 계측을 방지하기 위해 안전 조치로 다음과 같이 진행하기를 추천한다 : 근관 자에 파일을 propex • pixi ™가 0.0으로 표시하는 곳에 놓는다. 측정된 파일 길이로부터 최소 0.5 mm를 가감한다.

• 또한 다음과 같은 주의 사항을 준수할 것:

-본인의 안전을 위해 보호구를 착용할 것(장갑, 안경, 마스크).

-근관의 치관부내의 막대 그래프가 급격이 큰 움직임을 보인다면, 신고가 정상으로 -돌아올 때까지 파일을 근관장(apex)쪽으로 천천히 계속해서 내보낼 것.

-propex • pixi ™ 를 기타 장치 또는 시스템에 연결하거나 함께 사용해서는 안 된다. 본 제품은 어떤 기타 장치 또는 시스템의 중요한 구성 요소로 사용될 수 없다. 제조원 또는 공급처에서 공급되지 않은 부품 또는 약세사리의 교체사용은 본제품의 전자파 성능에 악영향을 미칠 수도 있다.

-장치는 제조업체의 액세서리와 함께 사용되어야한다.

-배터리를 교체하기 전에 플러그를 뽑아놓을 것.

-누액, 변형, 변색된 비정상 배터리를 사용하지 말 것.

-배터리의 누액의 경우, 신중하게 배터리 단자를 건조시키고 누액을 모두 제거한 다음, 새 배터리로 교체할 것.

-각국 규정과 규칙에 따라 오래된 배터리를 폐기할 것.

-lip clip, hook 또는 fork 등의 부속품은 깨끗하고 화학소독제의 잔류 또는 다른 차아염소산 나트륨 등의 의약 솔루션 또는 포르말린의 잔해가 없어야 한다.

-propex • pixi를 액체에 노출시키지 말 것.

-propex • pixi ™는 상온(<60 ° C)과 정상 습도 에서 저장되어야 한다.

이상반응

만일 본 제품이 부정확한 측정값이나 방사선 데이터를 잘못된 판독 값을 제공하는 경우, 다음과 같은 이상반응이 발생할 수 있다 :

- 불완전한 근관 치료
- Apex 천공.

● PROTAPER NEXT™ Assortment Sterile 25mm

- 본 제품은 니켈을 함유하고 있으며 니켈에 과민반응을 보이는 환자에게는 사용하지 않는다.
- 감염원의 전달을 막기 위하여 근관 시술 시 러버댐 시스템의 사용을 적극 권장한다.
- PROTAPER NEXT는 멸균된 상태로 제공되며 재사용은 교차감염 또는 파손의 위험을 증가시킬 수 있다.

- PROTAPER NEXT 파일은 일회용으로 사용된다.
- 멸균된 본 제품의 유효기간은 포장을 뜯지 않은채로 5년이다.
- 포장이 파손된 경우 제품의 사용을 금한다.
- 무리한 힘을 가하지 않는다.
- 본 제품은 치과용으로만 사용된다.

● **A09242259D003 PROGLIDER™ Glide Path File Sterile 25mm**

금기/부작용

기계에 연결하여 사용하는 모든 근관 기구들과 마찬가지로 PROGLIDER 파일은 매우 심한 근침의 만곡에는 사용될 수 없다.

경고

- 본 제품은 니켈을 함유하고 있으므로 니켈에 알레르기가 있는 사람에게는 사용을 금한다.
- 감염원의 전달을 막기 위해 근관시술 시 러버댐 시스템의 사용을 권장한다.
- PROGLIDER는 멸균된 상태(감마멸균)로 제공되며 재사용은 교차 감염 및 파손의 위험을 증가시킬 수 있다.

주의사항

- PROGLIDER 파일은 일회용이다. 여러 번 사용하는 것은 파일에 과도한 스트레스를 주기 때문에 덜 효율적일 수 있으며 이는 파일의 분리를 초래할 수 있다.
- 근관 내에서 갑작스런 만곡 또는 재만곡을 드러내거나 나누는 것에 주의한다.
- 안전을 위해 개인용 보호장비(장갑, 안경, 마스크)를 착용한다.
- 이 기구들은 sodium hypochlorite solution(NaOCl)에 완전히 담그면 안 된다.
- 시술하는 동안 충분히 자주 근관을 세정한다.
- NaOCl, EDTA 또는 Glyde와 같은 윤활유의 사용이 권장된다.
- PROGLIDER 파일을 사용하기 전에 핸드파일을 사용하여 적어도 ISO size 010까지 근관을 살펴본다.
- 가벼운 근침 압력으로 300rpm의 속도로 연속 회전하여 사용한다.
- 최적의 사용을 위해 2Ncm에서 토크조절기구의 사용을 권장한다. (시술자의 경험에 따라 5.2Ncm까지 조절 가능)
- 흡을 자주 깨끗하게 하며 찌그러지거나 마모된 흔적을 확인한다.
- PROGLIDER 기구는 기계를 사용하여 시계방향 연속동작으로 사용하는 것을 권장한다. (매우 심한 만곡에서는 수동으로)
- 작업길이가 얻어질 때까지 안전한 근관을 따라 수동으로 PROGLIDER 파일을 사용한다.
- 본 제품은 치과용으로만 사용된다.

■ **유효기간:** 해당없음 (PROGLIDER와 PROTAPER NEXT는 블리스터 포장되어 멸균된 상태로 5년)

■ **첨부분서의 작성 및 개정연월:** 2021.05

■ **보관 또는 저장방법:** 보관온도 : -10℃~50℃/ 습도 : 10~85%

■ **제조번호:** 제조자 표시사항 참조

■ **제조연월:** 제조자 표시사항 참조

■ 기타

※ **A10320000000 X-SMART PLUS**

가. 전기적 정격

-AC 어댑터

Input : 100-240VAC, 47-63Hz, 0.8-0.4A / Output : 18VDC, 1.67A

-Control unit : 18VDC, 9VA

나. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 2급, B형기기

※ **A10300000000 PROPEX PIXI**

가. 전기적 정격

-AAA 1.2Vdc 1000mAh(NiMH 충전배터리)

-충전기: Input 100-240 VAC, 50/60Hz / Output 6.0 VDC \pm 5%, 1000mA

나. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 내부전원기기, BF 형 장착부

■ 본 제품은 의료기기임. **PROGLIDER**와 **PROTAPER NEXT**는 일회용의료기기(감마멸균)이므로 재사용금지.