

품목인증번호	수인 13-2293 호
품목명	치과용근관길이측정기
모델명	A103000000000
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Forum Engineering Technologies(96) Ltd. (이스라엘)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	전기 저항치의 변동 등을 이용하여 근관의 길이를 측정하는 치과용 기구로서 치내치료에 있어 근관의 선단 위치를 확인하기 위해 이용하는 것 등을 말한다.
중량 또는 포장단위	1 set

사용방법

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



3. 배터리충전

본 제품은 충전배터리를 사용한다. 배터리가 낮을 시 배터리의 표시등이 제품의 상태바 상에 나타난다. 배터리 아이콘이 깜박이면 배터리의 충전이 요구된다. 그러나 제품이 꺼지기 전 몇 가지의 기능이 작동한다. 배터리 충전하는 순서는 다음과 같다.

-측정케이블의 연결을 끊는다.

-충전케이블을 본체에 연결한다. 배터리를 충전하는 동안 배터리 기호가 첫 번째로 깜박거리고(그림 1) 충전이 완료되었을 시에 충전바가 고정된 상태(그림 2)로 남게 된다.



그림 1



그림 2


4. 충전배터리 교체

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

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

5. 케이블 접속 테스트

측정케이블을 연결하고 제품을 켜다.

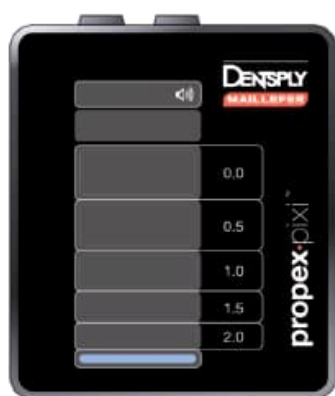
접속후크의 금속부분을 lip clip 에 연결한다. "Connection test" 아이콘  이 상태바 상에 나타날 것이다. 만일 아이콘이 나타나지 않을 시 연결후크 또는 측정케이블을 교체한다.

나. 조작방법

6.1 제품의 시작

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

Lip clip 을 환자의 구강에 장착한다. 최적의 성능을 위하여 근관파일을 근관 폭에 맞춰 조절한다. 연결 후크를 파일의 메탈 샤프트에 연결한다. 첫 번째 바가 두 번의 비프음을 동반하여 깜박임을 멈출 것이다.



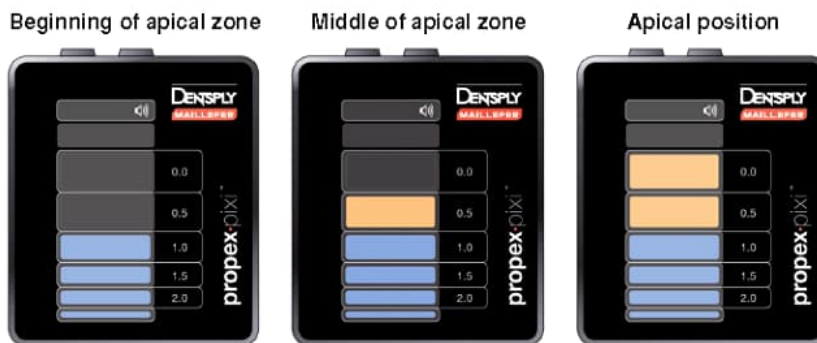
6.2 근관장 위치측정(Apex localization)

근관파일을 시계방향으로 천천히 돌려 시작한다. Pre-apical zone bar 2.0 이 켜지고 오디오 신호음을 확인한다. 파일이 근관에서 진행하면 subsequent bar 가 그림과 같이 하나둘씩 켜지고 오디오 시그널 간격이 짧아진다. 만일 바의 그래프가 갑작스럽게 근관의 아래부분에서 큰 움직임이 생기면 시그널이 정상으로 돌아오게 약간 근관장 쪽으로 이동한다.



6.3 Apical zone

Apical zone 은 1.0 에서 0.0 까지 3 개의 바로 나누어진다. 근관장에 다르면 solid tone 이 울린다. 스크린상에 0.0 표시는 minor apical foramen file position 과 관련이 있다. 안전한 사용법을 위해 "0.0" 표시가 된 근관치에 놓고 측정파일 길이를 최소 0.5mm 차감한다.





6.4 Over-Instrumentation

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



7. 음량조절

본 제품은 근관 내의 진행상황을 음성표시뿐만 아니라 육안으로도 모니터링할 수 있는 기기이다. 볼륨은 4 가지의 레벨로 "VOLUME" 버튼을 눌러 조절할 수 있다: mute, low, normal 과 high

사운드 레벨이 무음일 때  아이콘이 꺼져있다. 다른 사운드 레벨은  아이콘이 켜진 상태로 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 2 초 동안 "ON/OFF" 버튼을 표시창이 꺼지고 두 개의 신호음이 수반되어 다시 꺼질 때까지 누른 상태로 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 날 때까지 1 초간 눌러 본체가 꺼지게 한다. 주의: 데모모드의 시뮬레이션 중간에 측정케이블이 본체에 연결되면, 기기는 평소 작동모드로 자동으로 전환된다.

9. 자동 전원

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

다. 사용 후 보관 및 관리방법

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

-사용 후, 오염물질과 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 Autoclave 하지 말 것.

멸균조건: Steam sterilization, 134°C/273°F, 18 분

-추가적으로 fork 는 본 제품에 포함되지 않지만 lip clip 과 hook 와 같이 살균 소독하여 보관한다.

사용 시 주의사항

가. 금기

다음과 같은 경우에는 사용을 권장하지 않는다;

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

-금속 알레르기 환자

-어린이

나. 경고

본 제품 화면상의 눈금표시는 mm 상의 길이 또는 거리 또는 다른 측정값을 나타내는 것이 아니다. 이것은 단지 파일의 정점으로 가는 진행을 표시하는 것임을 인지할 것.

다음과 관련된 환자는 정확한 판독을 방해할 수 있다.

-근관이 막힌 경우

-대형 apices 치아

-루트 골절이나 천공

-금속 크라운 또는 브릿지가 파일이나 lip clip 과 접촉하는 경우

환경에 따라 다음의 경우 부정확하거나 잘못된 판독이 발생할 수 있다.

-주변에 휴대용 또는 이동식 무선 주파수 송신기의 존재

-필름뷰어 또는 인버터를 사용하는 다른 조명장치는 이상 원인이 될 수 있다. 이러한 경우에는 본 제품 사용시에 전원을 꺼야 한다.

-전자기 간섭 장치의 작동 불량 원인이 될 수 있다.

이러한 경우에는 장치의 동작이상 또는 무작위 될 수 있다. 휴대전화와 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 fork 는 전기소켓과 같은 전기 전력공급원에 접촉되지 않도록 한다. 이는

전기적 충격을 초래할 수 있다.

-가연성 물질의 존재하는 곳에서는 본 제품을 사용하지 말 것.

• 본사에서 제공하는 충전기만 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-GP100AAAHC

다. 주의사항

중요사항:

Apex locator 는 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. Internal Endodontic Journal, 39, 921-930, 2006.]

• 부정확하거나 부정확한 측정값은 다음과 같은 경우와 연관될 수 있다;

-부분적으로 막힌 근관

-근관 직경으로부터 크게 다른 측정파일의 치수. 이상적으로, 선택한 파일은 apex 에 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 clip 의 금속 치아구조와의 접촉. 금속 크라운이나 브릿지를 장착한 환자는 특별히 주의해야 한다.

-다른 시술기구와 근관파일과의 접촉

-건조한 근관, 예를 들어 수복물의 존재. 이 경우 근관은 반드시 주입용액이나 Glyde TM file prep 으로 적셔야 한다.

-파일과 잇몸 사이의 접촉(이는 apex 가 도달되는 표시값을 읽는데 오류를 일으킬 수 있다.)

-환자에게 부착된 상대 전극으로 초음파 스케일러의 사용(스케일러에서 전기 노이즈가 apex localization 을 방해할 수 있다.)

-전기 메스와 함께 Apex locator 의 사용

-손상된 lip clip, hook 또는 fork 의 사용

• Apex 위치측정은 5% 이상 NaOCl 의 농도는 정확성 감소의 결과를 낳을 수 있다.

• 오버 계측을 방지하기 위해 안전조치로 다음과 같이 진행하기를 추천한다: 근관 자에 파일을 propex pixi 가 0.0 으로 표시하는 곳에 놓는다. 측정된 파일 길이로부터 최소 0.5mm 를 가감한다.

• 또한 다음과 같은 주의사항을 준수할 것:

- 본인의 안전을 위해 보호구를 착용할 것(장갑, 안경, 마스크)
- 근관의 치관부내의 막대 그래프가 급격히 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 구성요소로 사용될 수 없다. 제조원 또는 공급처에서 공급되지 않은 부품 또는 액세서리의 교체사용은 본 제품의 전자파 성능에 악영향을 미칠 수도 있다.
- 장치는 제조업체의 액세서리와 함께 사용되어야 한다.
- 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 pixi 를 액체에 노출시키지 말 것.
- propex pixi 는 상온(<60°C)과 정상습도에서 저장되어야 한다.

라. 이상반응

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

- 불완전한 근관 치료
- Apex 천공

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.11
보관 또는 저장방법	- 온도 : -20°C to +60°C (0°F to 140°F); - 습도 : 10% to 90%, non-condensing; - 기압 : 106 kPa to 19 kPa.
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	SERIAL 번호(PXW YYYY MM XXXX)의 YYYY 년 MM 월
기타	가. 전기적 정격 -AAA 1.2Vdc 1000mAh(NiMH 충전배터리) -충전기: Input 100-240 VAC, 50/60Hz Output 6.0 VDC ± 5%, 1000mA 나. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도 -내부전원기기, BF 형 장착부
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com