

품목허가번호	수인 14-1923 호
품목명	공기압축식치과용핸드피스
모델명	개별기재
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	치아를 삭제 등 하기 위하여 공기압으로 구동하는 핸드피스
포장단위	1 SET

사용방법

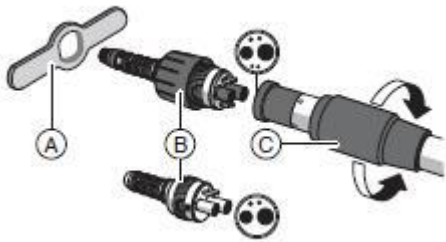
가. 사용 전 준비사항

- 1) Startup하기 전에 터빈 및 약세사리 파트를 멸균한다.
- 2) 오랫동안 사용하지 않은 경우 터빈을 세척 및 유지보수한다.
- 3) 20~30초간 물과 공기 채널을 Purge한다.
- 4) Turbine을 부착한다.
- 5) Burr Instrument를 삽입한다.
- 6) 분당 50ml이상으로 충분한 양의 냉각수를 사용한다.
- 7) 50µm이하의 정수된 물만 사용한다.
- 8) 노즐에 막힘이나 석회 막힘이 없는지 확인한다.

나. 사용방법 또는 조작방법

1) Sirona Quick Coupling을 Supply hose에 연결

- ① Quick coupling(B)를 Supply Hose에 연결한다.
- ② Cap nut(C)를 단단하게 조인다. Key(A)를 이용하여 Quick Coupling을 최종적으로 단단히 조인다.



2) Turbine과 커플링 연결/제거

<Sirona 또는 KaVo connection >

- ① 터빈이 자리에서 딸각 소리가 날 때까지 삽입한다.
- ② 터빈을 제거할 때는 터빈이 멈춘 상태에서 커플링과 터빈을 돌리면서 가볍게 당긴다. 이때 Supply Hose를 당겨서는 안된다.



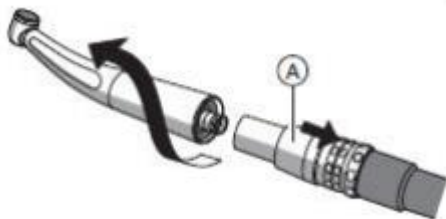
<W&H connection>

- ① 터빈이 자리에서 딸각 소리가 날 때까지 삽입한다.
- ② 터빈을 제거할 때는 터빈이 멈춘 상태에서 W&H coupling위에 (A)마크를 누른다. 터빈과 커플링을 돌리면서 가볍게 당긴다. 이때 Supply Hose를 당겨서는 안된다.



<NSK Machnite connection>

- ① 터빈이 자리에서 딸각 소리가 날 때까지 삽입한다.
- ② 터빈을 제거할 때는 터빈이 멈춘 상태에서 Quick coupling상의 Sleeve(A)를 Supply Hose쪽으로 밀고 살짝 돌리면서 터빈을 당긴다. 이때 Supply Hose를 당겨서는 안된다.



<NSK QD-J connection>

- ① 장착할 때는 공급호스 쪽 퀵커플링으로 슬리브(A)를 미끄러지듯 삽입한다.
- ② 제거할 때는 터빈이 움직이지 않는 상태에서 퀵커플링상의 슬리브(A)를 Supply Hose를 밀고 터빈을 가볍게 돌리면서 분리한다. 이때, Supply Hose를 당겨서는 안된다.



3) Burr장착 및 제거방법

- ① Burr를 장착할 때는 터빈이 멈춘상태에서 Push button을 누르고 Burr가 멈출때까지 삽입한다. 마지막으로 Burr가 확실히 부착되어 있는지 당겨본다.
- ② Burr를 제거할 때는 터빈이 움직이지 않는 상태에서, Push Button을 누르고 Burr를 제거한다.

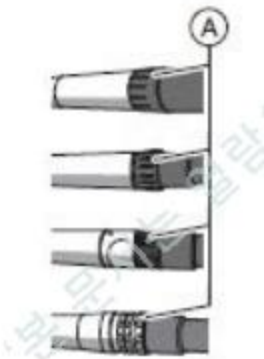


4) Cooling spray 적용하기

- ① Treatment center에서 Quick coupling B를 위한 Cooling spray를 적용한다.
- ② Treatment center에서 OD-J quick coupling을 위한 cooling spray를 적용한다.
- ③ Control ring(A)(분당 50ml이상)의 유속을 설정한다.

<유속>

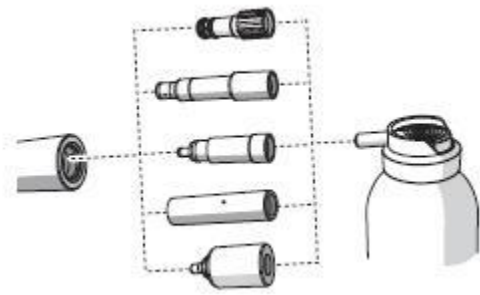
- R/F (Sirona) quick coupling : 최대 유속은 Control Ring이 제자리에서 딸각할 때 설정된다.
- KaVo quick coupling : 최대 유속은 두 개의 마킹이 만날 때 설정된다.
- W&H quick coupling : 최소 유속은 빨간선과 빨간점이 만날 때 설정된다. 최대 유속을 위해선 Control ring을 왼쪽 또는 오른쪽으로 돌린다.
- MachLite quick coupling(NSK) : 최대 유속은 Control Ring이 딸각 소리낼 때 설정된다.



다. 사용후 보관 및 관리방법

1) 기계파트 분사

- ① Burr Instrument를 제거한다.
- ② 터빈과 Quick coupling을 제거한다.
- ③ Spray adapter를 Spray nozzle에 끼운다.
- ④ 가능한 깊게 Spray에 삽입한다.
- ⑤ 1~2초 동안 터빈안으로 분사한다.
- ⑥ 터빈에서 나오는 액체가 깨끗한지 확인한다. 액체가 더럽다면 분사 프로세스를 반복한다.



※세척주기 :

- 적어도 매 정오 및 저녁
- 매 멸균전
- 매 열살균전
- 10분이상의 준비

※세척제 : Sirona T1 spray

2) Push Button chuck 분사

- ① Chuck을 연결한 터빈 헤드에 스프레이가 분사되도록 누른다.
- ② 1~2초 동안 Chuck을 분사한다.
- ③ 누설방지 오일을 Link Free Cloth로 닦는다.

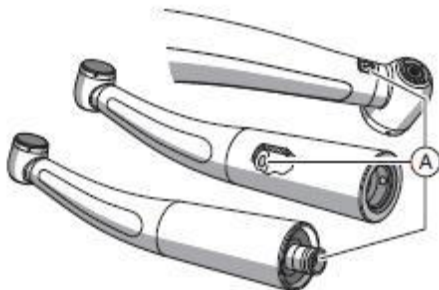


※세척주기 : 적어도 일주일 한번

※세척제 : T1 Spray

3) Light Guide세척

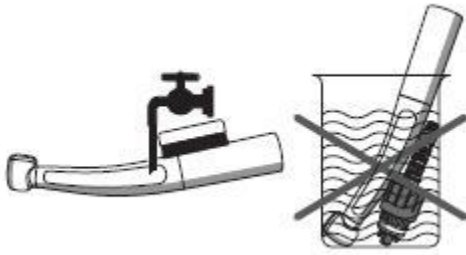
- ① Air를 이용해서 표면(A)의 먼지를 제거한다.
- ② 표면을 부드러운 천이나 알콜로 닦는다.



4) 수동 표면세척 및 살균

<세척>

- ① 수돗물(<math><38^{\circ}\text{C}</math>)로 터빈을 세척한다.
- ② 최대 3Bar로 터빈을 말린다.



<살균>

- ① 살균제로 표면을 뿌린다.
- ② 천으로 살균제를 닦아낸다.



5) 수동 Spray Channels 세척 및 살균

- ① 적절한 도구와 어댑터를 이용하여 스프레이 채널을 세척하고 살균한다.

6) 자동 세척 및 살균

<DAC UNIVERSAL이용>

- ① DAC Universal을 이용하여 세척한다. 이때, 사용설명서를 참조한다.

<Cleaning and Disinfection equipment이용>

- ① 세척 및 살균 장비를 이용하여 EN ISO 15883-1(95°C, 10분)에 따라서 세척 및 살균한다.



- ② 세척후 장비가 깨끗한지 확인하고 더럽다면 해당 프로세스를 반복한다.
- ③ 터빈을 최대 3bar로 하여 에어를 불면서 건조시킨다.

7) 멸균

- ① 세척 및 소독된 터빈은 증기멸균기에서 터빈을 ISO 17665-1에 따른 습열멸균하며 세부조건은 아래와 같다.

Temperature : 134°C

Overpressure : 2.04bar(29.59psi)

Holding time : 3min

- ② 멸균 완료 후에는 멸균기에서 터빈을 즉각 빼낸다.
- ③ 터빈은 오염이 방지될 수 있는 곳에 보관한다.

④ 저장시간이 경과하면 다시한번 멸균한다.



8) 냉각 스프레이 노즐 세척

- ① 정기적으로 세척 와이어를 사용하여 nozzle openings을 조심스럽게 세척한다.
- ② 세척후 cooling spray가 작동하는지 확인한다.



9) FG clamping 시스템 테스트

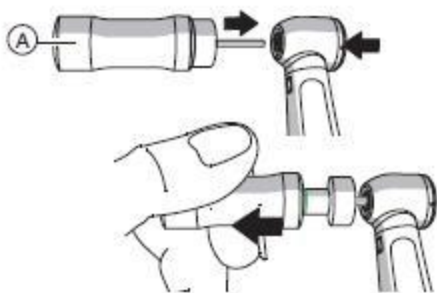
※테스트 주기 : 적어도 한달에 한번

※테스트 도구 : Chuck tester

- ① Chuck tester가 유효기간 내에 있는지 확인하고, Chuck tester(A)를 FG clamping 시스템안에 삽입한다.
- ② Marking Ring이 나타날 때까지 Chuck tester를 조인다.(적인발력 : 22N)
- ③ Marking Ring이 나타나기 전에 미끄러지면 제품을 사용하지 말고 Clamping system을 대체한다.

10) Coupling 교체

- ① 사용설명서에 따라 교체한다.



사용시주의사항

- 1) 부족한 Cooling은 치아 표면에 과열을 야기할 수 있으므로, 적용시 >50ml/min인지 확인한다.
- 2) 작동중 Burr분리는 사고를 야기할 수 있으므로, Burr가 적어도 10mm정도 삽입된 것인지 확인한 후 터빈을 사용한다.
- 3) 터빈이 작동시 터빈으로 환자의 볼을 누르지 않는다. 그럴 경우 PushButton이 눌러져 환자의

구강에 화상을 입힐 수 도 있다.

- 4) 시각적으로 위험한 광선은 눈을 해롭게 할 수 있다. 그러므로 시술중 LED에 장시간 노출되지 않는다.
- 5) 터빈 작동 중에는 터빈을 분리하지 않는다.
- 6) 날카롭고 손상되지 않은 Burr와 Diamond Polisher만을 사용한다. 또한 깨끗한 Burr와 Diamond Polishers를 사용하여 clamping system상에 먼지를 제거한다.
- 7) Sirona T1 spray만 사용한다.
- 8) 터빈을 세척시 나오는 윤활제는 건조한 천으로 닦아낸다.
- 9) 멸균 후 바로 터빈을 멸균기에서 빼낼 때 터빈이 뜨겁고 이로 인해 화상을 입을 수도 있다.
- 10) Cooling process를 빠르게 하기 위해 찬물에 터빈을 넣어서는 안된다. 그러면 터빈이 손상될 수도 있다.
- 11) Chuck이 결함이 있는 경우 Burr가 터빈이 확실하게 고정되는 것을 보증하지 못한다. 이 경우 상처를 유발할 수 있다.
- 12) 사용자가 인체에 무해한 윤활유를 선택하여 사용한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	직사광선을 피해 어둡고 건조한 실온에 보관한다.
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	