

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

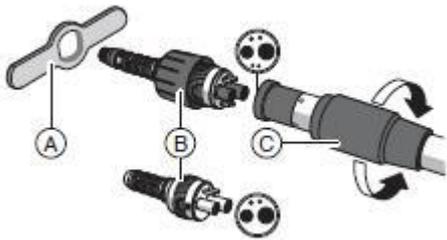
가. 사용 전 준비사항

- 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.



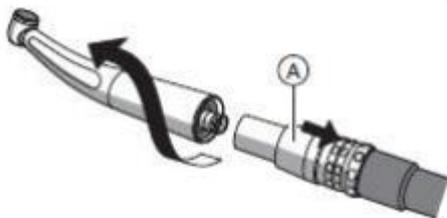
<W&H connection>

- 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>

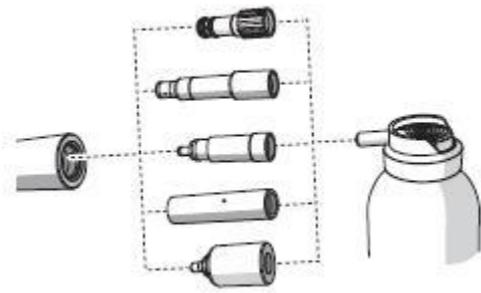
- R/F (Sirona) quick coupling : 최대 유속은 Control Ring이 제자리에서 딸각할 때 설정된다.
- KaVo quick coupling : 최대 유속은 두 개의 마킹이 만날 때 설정된다.
- W&H quick coupling : 최소 유속은 빨간선과 빨간점이 만날 때 설정된다. 최대 유속을 위해선 Control ring을 왼쪽 또는 오른쪽으로 돌린다.
- MachLite quick coupling(NSK) : 최대 유속은 Control Ring이 딸각 소리낼 때 설정된다.



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
- 10분 이상의 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.

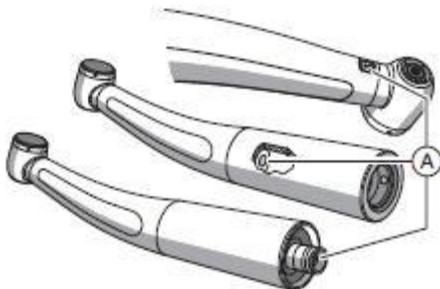


※세척주기 : 적어도 일주일 한번

※세척제 : T1 Spray

3) Light Guide세척

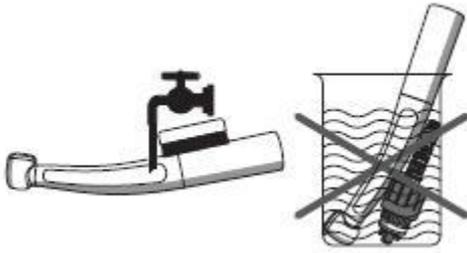
- ① Air를 이용해서 표면(A)의 먼지를 제거한다.
- ② 표면을 부드러운 천이나 알콜로 닦는다.



4) 수동 표면세척 및 살균

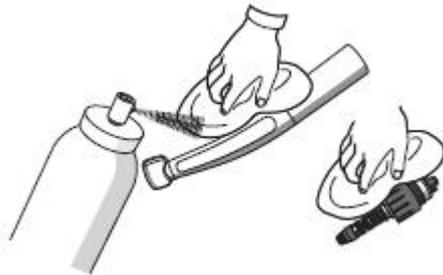
<세척>

- 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

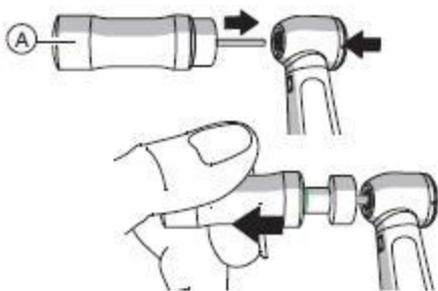
※테스트 주기 : 적어도 한달에 한번

※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	