

품목허가번호	수인 14-2093 호
품목명	전동식치과용핸드피스
모델명	개별기재
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	치아 삭제 등 하기 위하여 전기모터 등 전동으로 구동하는 핸드피스
중량 또는 포장단위	1 SET

사용방법

가. 사용전 준비사항

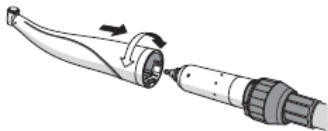
1. 작동하기 전에 기구 및 악세사리를 멸균한다.
2. 긴 휴지기를 가진 후에는 기구를 세척하고 유지관리한다.
3. 20~30초간 물과 공기 채널을 Purge한다.
4. 모터가 멈춘 상태에서 기구를 부착한다.
5. 분당 50ml이상으로 충분한 양의 냉각수를 사용한다.
6. **여과된 물로만 작동시킨다.**
7. 노즐에 막힘 및 석회화 없는지 확인하고 필요하다면 노즐을 세척한다.

나. 사용방법 또는 조작방법

1) T1 Classic

<인스트루먼트 삽입/제거>

모터가 멈춘상태에서 모터가 제자리에 걸릴 때까지 기구를 삽입한다.
자리에서 '딸깍' 소리가 날 때까지 기구를 돌린다.



<Friction grip burr 삽입/제거>

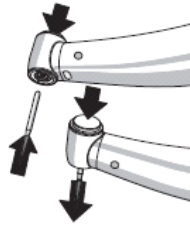
모터가 멈춘상태에서 Pushbutton을 누르면서 Burr를 정지할 때까지 삽입한다.
Burr가 확실히 고정되었는지 확인하기 위해 Burr를 당겨본다.

3. 제거시에는 Burr가 멈춘상태에서 Pushbutton을 누르면서 제거한다.

<Contra angle burr 삽입/제거>

모터가 멈춘상태에서 Pushbutton을 누르지 않고 Burr를 삽입한다.
단단하게 고정될 때까지 앞뒤로 Burr를 돌려본다.

단단히 고정되었는지 확인하기 위해 Burr를 당기고 돌려본다.
 제거시에는 Burr가 멈춘상태에서 Pushbutton을 누르면서 제거한다.



<Straight 핸드피스 Burr 삽입/제거>

모터가 멈춘상태에서 멈출때까지 핸드피스 중앙부분을 화살표 방향(A)으로 멈출때까지 돌린다.

C/A 핸드피스 Burr(C)를 사용할 때는 Slotted part를 전면부로 하여 Pin(B)를 핸드피스에 삽입한다. 이 핀은 스트레이트와 C/A 핸드피스 Burr사이 차이를 보상한다.

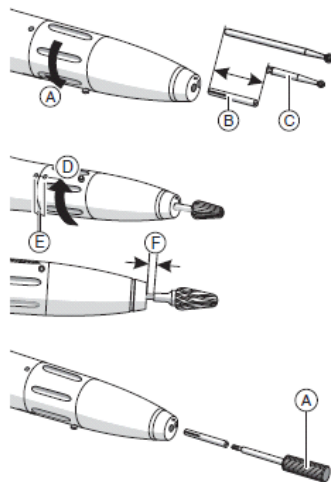
Burr instrument을 삽입될 때까지 삽입한다.

Burr instrument는 핸드피스 중앙 부분을 (D)방향으로 돌리면서 Burr 인스트루먼트를 잠근다.

확실히 잠겼는지 확인하기 위해서 인스트루먼트를 당기고 돌린다.

Supplied tool(A)을 이용하여 돌린다.

Clamping system을 열고 핀을 당긴다.



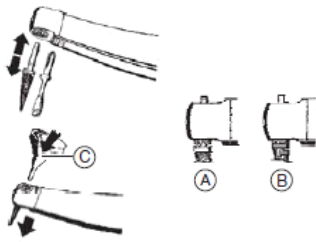
<EVA Burr 삽입/제거>

인스트루먼트를 삽입한다. 그렇게 하면서, 인스트루먼트를 한쪽에서 다른쪽으로 돌린다.

인스트루먼트는 첫 번째 또는 두 번째 멈춤쇠(A/B)에서 걸린 것이다.

인스트루먼트는 첫 번째 멈춤쇠(A)에서 자유롭게 회전할 것이다. 두 번째 멈춤쇠(B)에서는 10 fixed angle position이 선택될 수 있다.

제거는 손으로 당긴다. 만약 손으로 당기는데 어려움이 있다면, ejector(C)를 사용한다.



<Prophy burr 삽입/제거>

모터가 멈춘상태에서 Prophy keybar(D)를 가지고 인스트루먼트를 잡는다.

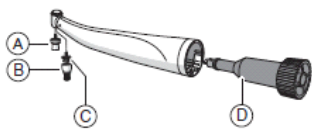
C/A 핸드피스 헤드에 Screw plug(A)/Screw in adapter(C)를 단단히 고정한다.

Screw in adapter(C)를 사용하면, Tool(B)가 인스트루먼트 헤드에 고정되도록 한다.

제거시에는 모터가 멈춘상태에서 Prophy key bar를 사용하여 드라이버를 단단히 고정한다.

Snap on cap을 사용한다면, Tool(B)를 Screw in adapter(C)에서 당긴다.

Screw plug(A)/Screw in adapter를 푼다.



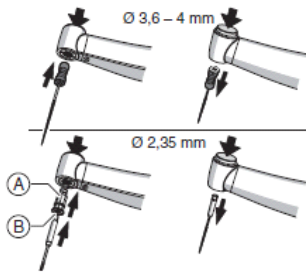
<Endo 인스트루먼트 삽입/제거>

모터가 멈춘상태에서 Pushbutton을 누르고 adapter(A)를 가능한 깊게 헤드안에 밀어 넣는다.

Push button을 계속해서 누르면서 Endo Instrument를 가능한 깊게 삽입한다. 확실하게 고정되었는지 확인하기 위해서 Endo Instrument를 당기거나 돌려본다.

제거시에는 Motor가 멈춘상태에서 Pushbutton을 누르면서 Endo Instrument를 당긴다.

Pushbutton을 누르고 Collar(B)를 이용하여 어댑터를 당긴다.

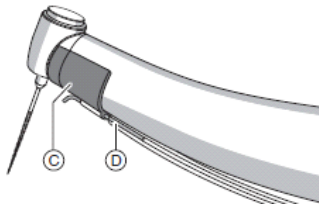


헝굼 및 살균용 스프레이 클립을 삽입할 때는 우선 모터 또는 Treatment center상의 spray water supply가 꺼져 있어야 한다.

그 상태에서 Silicone Hose(D)를 Spray Clip(C)에 부착한다.

Spray Clip을 핸드피스에 끼운다.

Spray Clip을 핸드피스에서 제거할 때는 핸드피스에서 Spray clip을 제거한다.



<Kirschner-Meyer인스트루먼트 삽입/제거>

모터가 멈춘상태에서 Deflection Disk(A)를 Burr instrument에 밀어넣는다. Deflection disk는 시술중 핸드피스 헤드에서 공기가 나오는 것을 막는다.

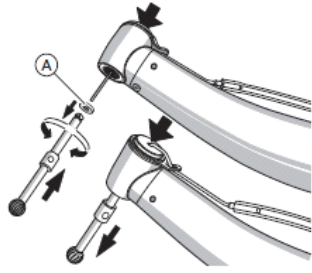
Pushbutton을 누르지 않고 Burr를 삽입한다.

Burr가 제자리에 걸릴때까지 앞뒤로 돌린다.

Deflection disk를 머리쪽까지 밀어준다.

단단하게 고정되었는지 확인하기 위해서 Burr를 당기고 돌린다.

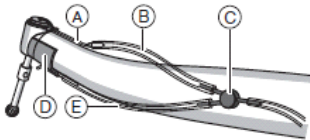
제거시에는 Pushbutton을 아래로 누르면서 제거한다.



7. 식염수 호스에 연결할 때는 Spray tube(A)에 Silicone hose(B)를 연결한다.

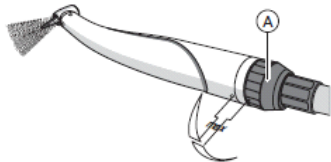
8. Spray clip(D)를 Plugging한다.

9. 그림에서 보이는 것처럼 Distributor(C)를 이용하여 실리콘 호스(B와 E)를 연결한다.



<냉각수 적용>

Control ring(A) (>50ml/min)을 이용하여 냉각수의 유속을 조절한다.



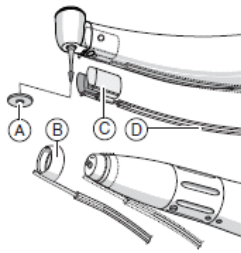
<식염수 삽입 및 제거>

Silicone hose(D)를 식염수 솔루션을 위한 spray clip(B/C)에 연결한다.

Spray clip을 인스트루먼트에 연결한다.

제거시에는 spray clip을 인스트루먼트에서 제거한다.

spray clip과 silicone hose를 깨끗한 물로 세척한다.



2) T1 Line/T2 Line/T3 Line

<인스트루먼트 삽입/제거>

모터가 멈춘상태에서 인스트루먼트가 모터에 제대로 연결될 때까지 삽입한다.

Light groove(A)를 사용할 때는 인스트루먼트가 '딸각' 소리가 날 때까지 돌린다.

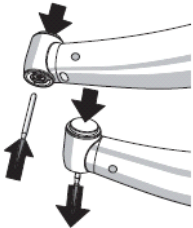
제거시에는, 모터가 멈춘상태에서 인스트루먼트를 당긴다.



<Friction grip burr 삽입/제거>

모터가 멈춘상태에서 Pushbutton을 누르면서 burr를 삽입한다.

Pushbutton을 누르면서 burr를 제거한다.



<Contra angle burr 삽입/제거>

Push button을 누르지 않고 burr를 삽입한다.

Burr가 제자리에 걸릴 때까지 burr를 앞, 뒤로 돌린다.

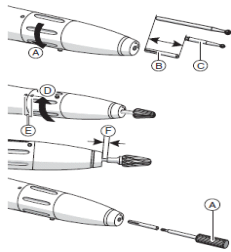
단단히 고정될 때까지 burr instrument를 당기고 돌린다.

제거시에는 Pushbutton을 누르면서 burr를 제거한다.

<Straight 핸드피스 burr 삽입/제거>

핸드피스의 중앙 부분을 화살표방향(A)로 돌린다.

Contra angle handpiece(C)를 사용할 때 pin(B)을 핸드피스에 삽입한다.
 핸드피스의 중앙부분을 화살표방향 (D)로 돌리면 Burr instrument는 걸린다.
 핸드피스상에 두 개의 마크(E)가 서로 반대쪽에 있을 때, burr는 완전히 잠긴다.
 단단히 고정되었는지 확인하기 위해서 Burr를 당기고 돌린다.



Pin을 제거할 때는 Supplied tool(A)를 이용하여 Pin을 당긴다.

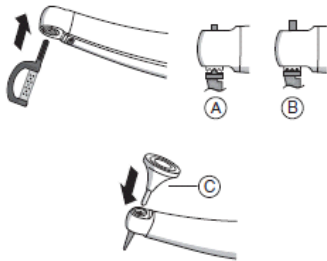
<EVA Burr 삽입/제거>

인스트루먼트를 삽입한다. 그렇게 하면서, 인스트루먼트를 한쪽에서 다른쪽으로 돌린다.

인스트루먼트는 첫 번째 또는 두 번째 멈춤쇠(A/B)에서 걸린 것이다.

인스트루먼트는 첫 번째 멈춤쇠(A)에서 자유롭게 회전할 것이다. 두 번째 멈춤쇠(B)에서는 10 fixed angle position이 선택될 수 있다.

제거는 손으로 당긴다. 만약 손으로 당기는데 어려움이 있다면, ejector(C)를 사용한다.



<Prophy burr 삽입/제거>

모터가 멈춘상태에서 Prophy keybar(D)를 가지고 인스트루먼트를 잡는다.

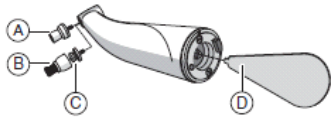
C/A 핸드피스 헤드에 Screw plug(A)/Screw in adapter(C)를 단단히 고정한다.

Screw in adapter(C)를 사용하면, Tool(B)가 인스트루먼트 헤드에 고정되도록 한다.

제거시에는 모터가 멈춘상태에서 Phyphy kep bar를 사용하여 드라이버를 단단히 고정한다.

Snap on cap을 사용한다면, Tool(B)를 Screw in adapter(C)에서 당긴다.

Screw plug(A)/Screw in adapter(C)를 푼다.

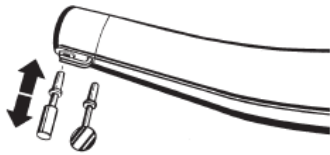


<Amalgam condenser instrument 삽입/제거>

Retaining clip뒤에 인스트루먼트를 제자리에서 덮석 물도록 한다.

인스트루먼트를 잡아당기면서 잘 연결되었는지 확인한다.

제거시에는 인스트루먼트를 당긴다.



<Endo Instrument 삽입/제거>

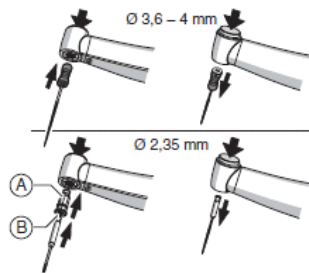
모터가 멈춘상태에서 Pushbutton을 누르고 Adapter(A)를 헤드안에 삽입될 수 있는 곳까지 삽입한다.

Pushbutton을 누르면서 Endo instrument를 삽입될 수 있는 곳까지 삽입한다.

확실히 삽입되었는지 확인하기 위해서 Endo instrument를 당기거나 돌려본다.

모터가 멈춘상태에서 Pushbutton을 누르면서 Endo instrument를 당긴다.

Pushbutton을 누르고 Collar(B)를 이용하여 어댑터를 당긴다.

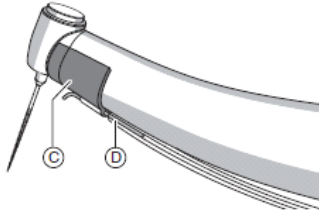


헝겍 및 살균 spray clip을 부착할 때는 Treatment center또는 motor의 spray water supply는 꺼져 있는 상태이어야 한다.

Silicone hose(D)를 Spray Clip(C)에 부착한다.

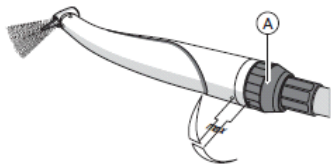
Spray clip을 핸드피스에 끼운다.

제거시에는 spray clip을 핸드피스에서 제거한다.



<냉각수 적용>

Control ring(A) (>50ml/min)을 이용하여 냉각수의 유속을 조절한다.



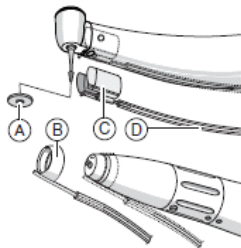
<식염수 삽입 및 제거>

Silicone hose(D)를 식염수 솔루션을 위한 spray clip(B/C)에 연결한다.

Spray clip을 인스트루먼트에 연결한다.

제거시에는 spray clip을 인스트루먼트에서 제거한다.

spray clip과 silicone hose를 깨끗한 물로 세척한다.

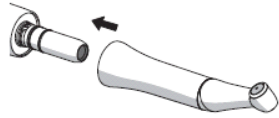


3) T4 Line

<인스트루먼트 삽입/제거>

모터가 멈춘상태에서 인스트루먼트가 모터에 제대로 연결될 때까지 삽입한다.

제거시에는, 모터가 멈춘상태에서 인스트루먼트를 당긴다.



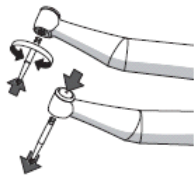
<Contra angle burr 삽입/제거>

Push button을 누르지 않고 burr를 삽입한다.

Burr가 제자리에 걸릴 때까지 burr를 앞, 뒤로 돌린다.

단단히 고정될 때까지 burr instrument를 당기고 돌린다.

제거시에는 Pushbutton을 누르면서 burr를 제거한다.



<Straight 핸드피스 burr 삽입/제거>

핸드피스의 중앙 부분을 화살표방향(A)로 돌린다.

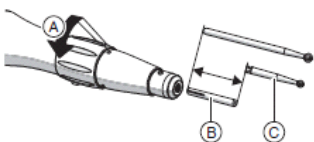
Contra angle handpiece(C)를 사용할 때 pin(B)을 핸드피스에 삽입한다.

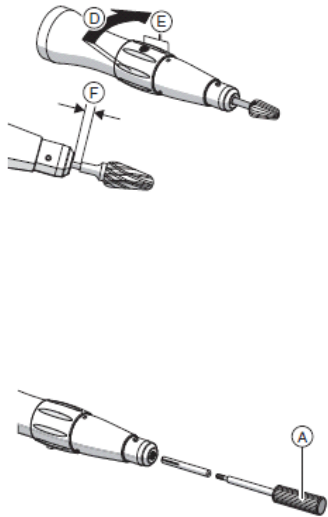
핸드피스의 중앙부분을 화살표방향 (D)로 돌리면 Burr instrument는 걸린다.

핸드피스상에 두 개의 마크(E)가 서로 반대쪽에 있을 때, burr는 완전히 잠긴다.

단단히 고정되었는지 확인하기 위해서 Burr를 당기고 돌린다.

Pin을 제거할 때는 Supplied tool(A)를 이용하여 Pin을 당긴다.





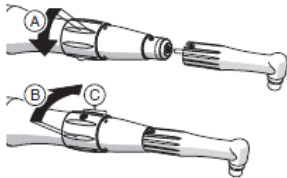
<Prophyl 헤드삽입/제거>

모터가 멈춘상태에서 핸드피스이 중앙 부분을 (A)방향으로 돌린다.

Prophyl를 핸드피스에 삽입한다.

핸드피스이 중앙을 (B)방향으로 멈출때까지 돌리면서 클램핑 시스템을 잠근다. Screw와 mark(C)가 일자로 있을 때 핸드피스와 Prophyl를 완전히 잠긴다.

제거시에는 Clamping 시스템을 열고 prophyl 헤드를 제거한다.



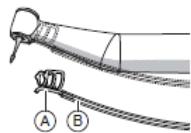
<Spray clip 부착/제거>

실리콘 호스(B)를 Spray clip(A)에 부착한다.

Spray clip을 인스트루먼트에 연결한다.

제거시에는 인스트루먼트에서 spray clip을 제거한다.

spray clip 및 실리콘 호스를 깨끗한 물로 세척한다.



다. 사용후 보관 및 관리방법

1) T1 Classic

모터가 멈춘상태에서 Burr를 제거 및 인스트루먼트를 모터에서 당긴다.

Spray adapter를 스프레이 노즐에 끼우고 1~2초동안 기구에 스프레이 한다.

인스트루먼트에서 나오는 액체가 깨끗한지 확인하고 더럽다면 깨끗할 때까지 스프레이를 반복한다.

*요구되는 악세사리

A : T1 Classic Spray adapter

B : T1 Classic Spray adapter prophy

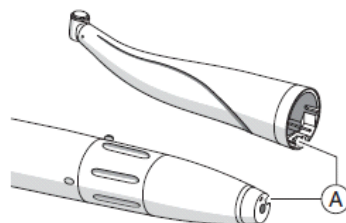
C : T1 Spray



Push button chuck은 일부일에 한번 유지관리되어야 하며, 핸드피스 헤드를 스프레이에 연결한 후 1~2초간 분무한다.



5. Fiber optic cable surface를 세척할 때는 Surface(A)의 먼지를 공기로 털어내고 Q-Tip 또는 부드러운 천등으로 표면을 닦는다.

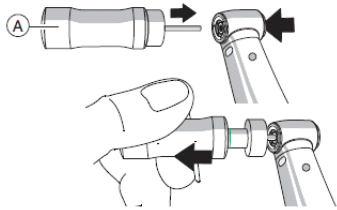


6. 수돗물에 핸드피스를 세척한후 살균제를 도포한 후 표면을 천으로 닦을 수 있다. 또는 DAC Universal 또는 세척 기구를 이용하여 자동 세척 및 살균을 할 수도 있다.
7. Cooling spray nozzle은 깨끗한 와이어를 이용하여 노즐을 세척한다.
8. 증기멸균기를 이용하여 아래의 조건으로 ISO17665-1에 따른 습열멸균한다.

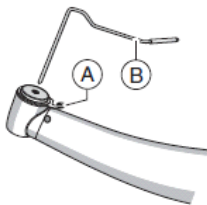
Saturated water vapor : 온도 134°C, 압력 2.04bar

작동시간 : 3분

9. 멸균이 완료되면 오염으로부터 보호되는 곳에 보관한다. 한편, 저장기간이 지나면 재멸균한다.
10. FG clamping 시스템은 한달에 한번 chuck tester를 이용하여 테스트하며 withdrawl force는 22N이어야 한다.



11. T1 classic KM1.6L의 spray tube를 교체하고자 할 때는 spray tube(B)를 bracket(A)에서 분리한다. 삽입시에는 spray tube를 헤드에 붙이고 spray tube를 브라켓에 붙입니다.



2) T1 Line, T2 Lin, T3 Line

모터가 멈춘상태에서 Burr를 제거 및 인스트루먼트를 모터에서 당긴다.

Spray adapter를 스프레이 노즐에 끼우고 1~2초동안 기구에 스프레이 한다.

인스트루먼트에서 나오는 액체가 깨끗한지 확인하고 더럽다면 깨끗할 때까지 스프레이를 반복한다.

*요구되는 악세사리

A : Spray adapter

B : O-ring for spray adapter prophylaxis

C : T1 Spray

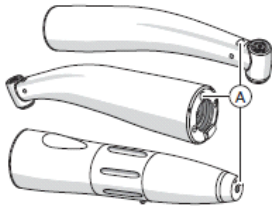


4. Pushbutton Chuck은 일주일에 한번 유지관리되어야 하며, 핸드피스 헤드를 스프레이에 연결한 후 1~2초간 분무한다.

5. Lint free 천으로 Protective oil을 닦는다.



5. Fiber optic cable surface를 세척할 때는 Surface(A)의 먼지를 공기로 털어내고 Q-Tip 또는 부드러운 천등으로 표면을 닦는다.



6. 수돗물에 핸드피스를 세척한후 살균제를 도포한 후 표면을 천으로 닦을 수 있다.

또는 DAC Universal 또는 세척 기구를 이용하여 자동 세척 및 살균을 할 수도 있다.

7. Cooling spray nozzle은 깨끗한 와이어를 이용하여 노즐을 세척한다.

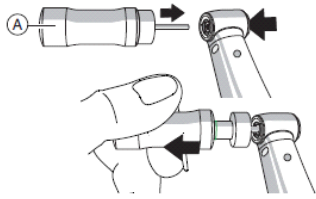
8. 증기멸균기를 이용하여 아래의 조건으로 ISO17665-1에 따른 습열멸균한다.

Saturated water vapor : 온도 134°C, 압력 2.04bar

작동시간 : 3분

9. 멸균이 완료되면 오염으로부터 보호되는 곳에 보관한다. 한편, 저장기간이 지나면 재멸균한다.

10. FG clamping 시스템은 한달에 한번 chuck test를 이용하여 테스트하며 withdrawl force는 22N이어야 한다.



3) T4 Line

모터가 멈춘상태에서 Burr를 제거 및 인스트루먼트를 모터에서 당긴다.

Spray adapter를 스프레이 노즐에 끼우고 1~2초동안 기구에 스프레이 한다.

인스트루먼트에서 나오는 액체가 깨끗한지 확인하고 더럽다면 깨끗할 때까지 스프레이를 반복한다.

*요구되는 악세사리

A : O-ring for spray adapter

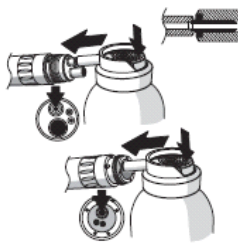
B : Spray adapter

C : Black nozzle insert

D : T1 spray



4. Air motor를 스프레이에 연결하고 1~2초간 모터를 스프레이한다.



5. Pushbutton Chuck은 일주일에 한번 유지관리되어야 하며, 핸드피스 헤드를 스프레이에 연결한 후 1~2초간 분무한다.

6. Lint free 천으로 Protective oil을 닦는다.



7. 수돗물에 핸드피스를 세척한후 살균제를 도포한 후 표면을 천으로 닦을 수 있다. 또는 DAC Universal 또는 세척 기구를 이용하여 자동 세척 및 살균을 할 수도 있다.
8. Cooling spray nozzle은 깨끗한 와이어를 이용하여 노즐을 세척한다.
9. 증기멸균기를 이용하여 아래의 조건으로 ISO17665-1에 따른 습열멸균한다.

Saturated water vapor : 온도 134°C, 압력 2.04bar

작동시간 : 3분

10. 모터와 Hose connection에서 물이 세는 경우
 - ① Supply hose에서 모터를 분리한다.
 - ② 모터 뒤에 있는 결함이 있는 sealing washer(A)를 제거하기 위해서 프로브를 사용한다.
 - ③ 새로운 Sealing washer를 삽입한다.

사용시주의사항

1. 느슨한 Burr Instrument는 저절로 분리되어 상처를 야기할 수 있다. 그러므로, Burr가 적어도 10mm 깊이로 삽입되고 확실히 고정되면 기구를 사용한다.
2. 핸드피스는 Clamping system이 닫힌 상태에서만 사용해야 한다.
3. 불충분한 냉각은 치아표면을 상하게 할 수 있으므로 물이 양이 50ml/min이상인지 확인한다.
4. Motor가 작동되는 동안 환자의 머리를 들어서는 안 된다.
5. Red dot이 마크된 Contra angle 핸드피스는 냉각수와 함께 작동되어야 한다.
6. 모터가 멈추었을 때 기구를 삽입 또는 제거해야 한다.
7. 날카롭고 손상 안 된 Burr 및 Diamond grinder를 사용한다.
8. 멸균 후 Instrument는 뜨겁고 화상의 위험이 있다.
9. Chuck이 손상되면 Burr가 핸드피스에 잘 부착되었는지에 대해 보증할 수 없다. 또한 이는 부상으로 이어질 수 있다.
10. 유회과정중 새어나온 오일은 건조된 천으로 닦아낸다.
11. 사용자가 인체에 무해한 윤활유를 선택하여 사용한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	해당사항 없음
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임