

■ **품목인증번호:** 수인 18-4351호

■ **품목명:** 전동식치과용핸드피스

■ **모델명:** B00XSIQW1GKIT

■ **수입업자:** 덴스플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)

■ **제조사(제조국):** Maillefer Instruments Holding SARL (스위스), Advanced Technology Research (A.T.R) S.r.l. (이탈리아)

■ **제조의뢰자(제조의뢰국):** Maillefer Instruments Holding SARL (스위스)

■ **사용목적:** - 전동식치과용핸드피스 : 치아를 삭제 등 하기 위하여 전기모터 등 전동으로 구동하는 핸드피스
- 치과근관치료용줄 : 치과 진료 시 근관 치료에 사용되는 파일

■ **중량 또는 포장단위:** 제조원의 포장단위에 따른다.

■ **사용방법**

사용방법

▶ 31050801A000 X-Smart iQ Motor handpiece (수인 16-4687 호)

1. 사용 전 준비사항

1) iPad 켜기 및 볼륨설정

다음의 과정을 아이패드드의 응용프로그램을 설치 전에 수행한다.

① iPad를 켜십시오.

② 볼륨을 최대로 조절하십시오.



2) AssistiveTouch 활성화

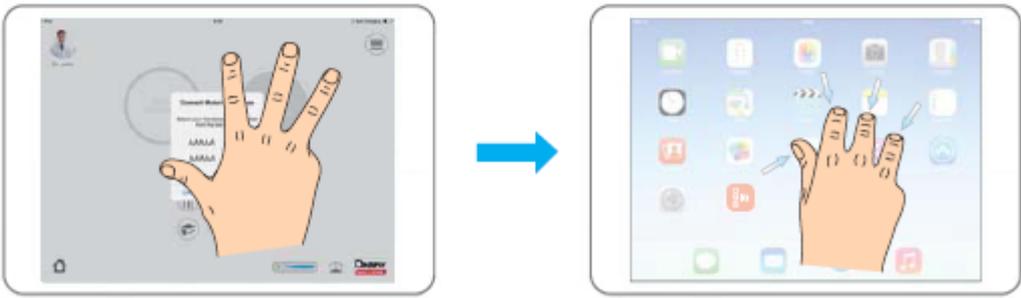
AssistiveTouch 기능은 보호케이스를 사용할 때 접근이 불가능한 iPad 홈버튼의 동작을 대신합니다.

설정 - 일반 - 손쉬운사용 - AssistiveTouch 활성화



가상 "홈"키가 표시됩니다.

3) AssistiveTouch로 홈 버튼을 누르는 방법

N°	작업
A	가상 홈 버튼을 탭하십시오 .
	
B	홈을 선택하십시오 .
	4 개의 손가락을 사용해 안쪽으로 살짝 밀고 홈 화면으로 돌아갈 수도 있습니다 .
	

4) Wi-Fi 활성화

App Store로부터 응용프로그램을 다운로드하기 위하여 Wi-Fi연결을 한다.



와이파이를 선택하고 iPad를 연결하기 위해 비밀번호를 입력한다.

5) Bluetooth 활성화

모터핸드피스를 iPad에 연결하려면 Bluetooth를 활성화해야 한다.

모터 핸드피스와 응용프로그램간의 근거리무선통신(Bluetooth) 연결을 한다.



6) DENTSPLY ENDO iQ 응용프로그램 설치 및 업데이트

iTunes와 동기화 해 데이터를 정기적으로 백업할 것을 권장합니다.

DENTSPLY ENDO iQ 응용프로그램은 AppStore에서 제공됩니다.

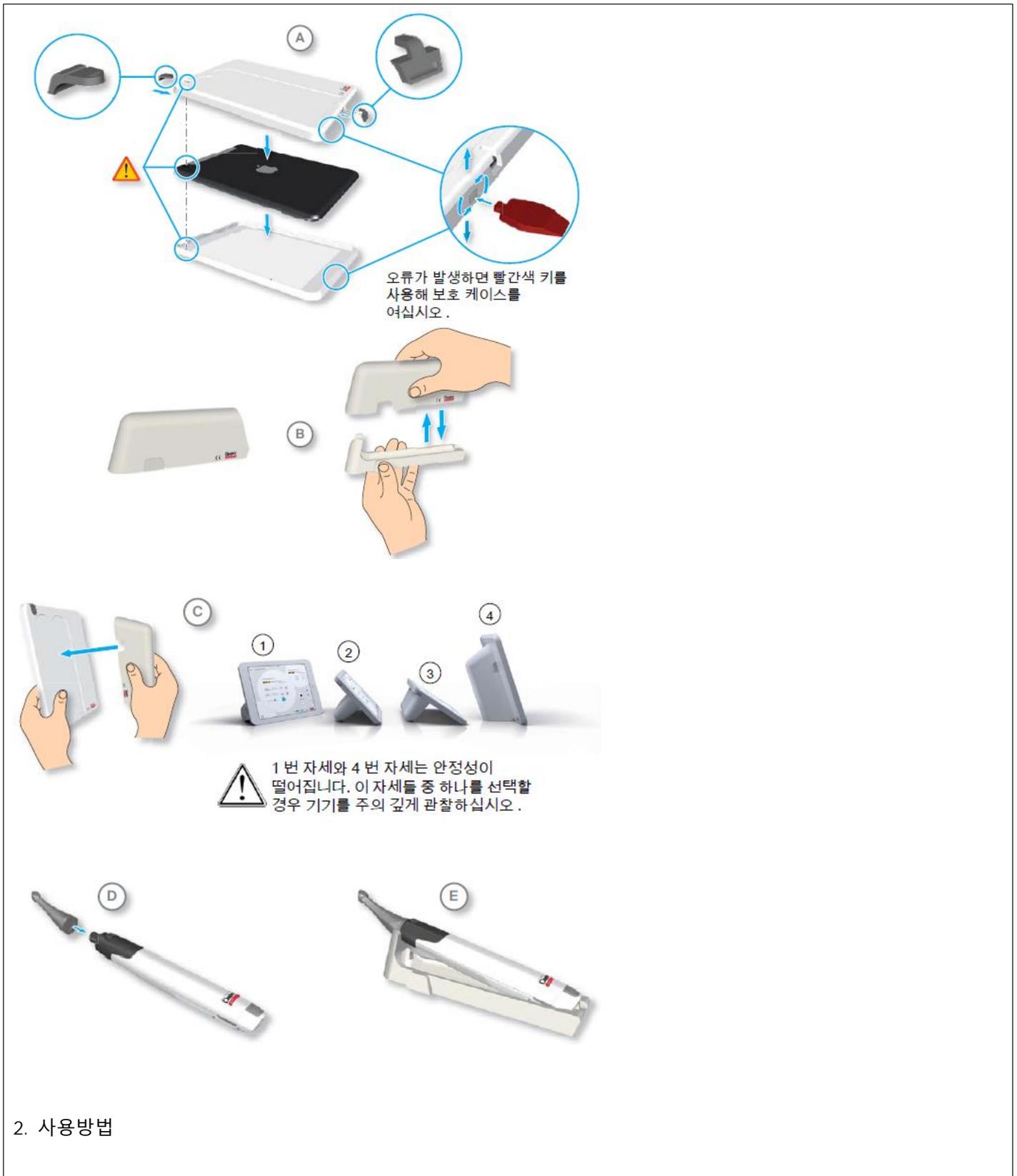
N°	키	작업
A		App Store® 에 연결하십시오 .
B		DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램을 검색해 다운로드하십시오 .
 <p>DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램을 다운로드하려면 Apple ID가 필요합니다 . Apple ID 가 있으면 이 ID 를 사용해 로그인하십시오 . Apple ID 가 없으면 Apple.com 웹 사이트의 지시를 따라 ID 를 만드십시오 .</p>		
 <p>App Store® 에서 DENTSPLY ENDO IQ™ 업데이트가 있는지 정기적으로 확인하십시오 .</p>		
 <p>iPad® 를 업데이트하기 전에 항상 Apple® 이 응용 프로그램 정보와 호환되는지 확인하십시오(6.2 DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램 호환성 참조) .</p>		

7) 펌웨어 업데이트

이 응용프로그램은 모터 핸드피스 펌웨어 버전을 확인하고, 버전이 이전 버전이면 DENTSPLY ENDO iQ가 업데이트를 권장합니다. 화면의 지시를 따라 업데이트를 실행한다.

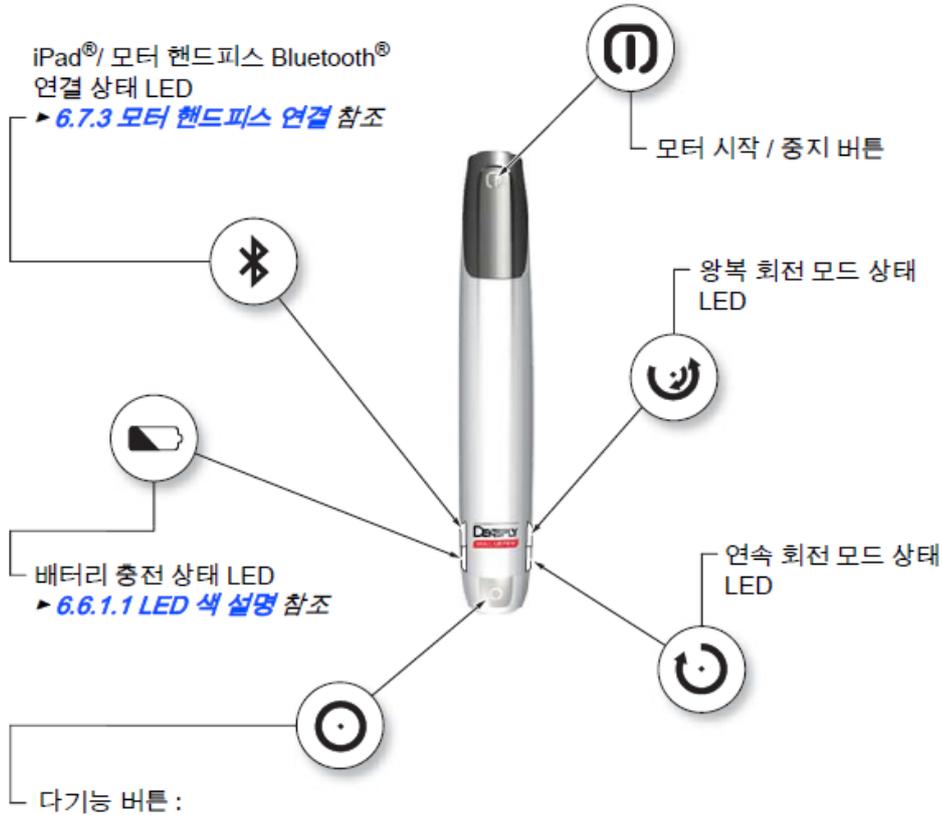
8) 전체시스템 설정

- ① 보호케이스와 아이패드의 카메라와 충전포트에 고무플러그를 iPad에 끼워 기기를 보호한다. 모터핸드피스 커버를 모터 핸드피스 지지대에서 분리한다.
- ② 모터 핸드피스 커버를 보호케이스 홀더로 사용할 수 있다.
- ③ 컨트라앵글을 모터 핸드피스에 끼운다.
- ④ 모터 핸드피스를 지지대에 놓는다.



2. 사용방법

1) 모터 핸드피스



① 다기능 버튼

- Bluetooth를 통해 모터핸드피스를 응용 프로그램에 연결한다.
- 모터 핸드피스를 활성화한다.
- 모터 핸드피스가 꺼지지 않고 자동으로 대기모드를 전환된다.
- 치료 중 다음 파일로 이동한다.
- 치료 중 이전 파일로 돌아간다.
- 모터핸드피스 리셋 : 10초간 누른다.
- 모터 핸드피스를 공장 기본 설정으로 초기화 : 20초간 누른다.

② 버튼 기능

버튼 / LED	상태	설명
M		모터 핸드피스가 준비되었습니다 .
		모터 핸드피스를 캘리브레이션할 준비가 되었습니다 . 또는 모터 핸드피스가 절전 모드입니다 .
		모터 핸드피스가 회전 중입니다 .
		모터 핸드피스가 역회전 중입니다 . 또는 모터 핸드피스가 잠겼습니다 .
		오류가 발견되었습니다 . 10 문제 해결을 참조하십시오 .
* (Bluetooth symbol)		Bluetooth® 가 활성화되었고 , 모터 핸드피스를 연결할 준비가 되었습니다 . 6.7.3 모터 핸드피스 연결을 참조하십시오 .
		iPad® 와 연결 중에 Bluetooth® LED 가 파란색으로 깜빡이면 모터 핸드피스가 잠긴 것입니다 (모터 시작 / 중지 버튼 LED 는 노란색).
		모터 핸드피스가 iPad® 에 연결되었습니다 . 6.7.3 모터 핸드피스 연결을 참조하십시오 .
		연결이 끊어졌습니다 . 10 문제 해결을 참조하십시오 .

버튼 / LED	상태	설명
✳		두 번째 모터 핸드피스가 iPad®에 연결되었습니다. 6.7.3.1 두 번째 모터 핸드피스 연결을 참조하십시오.
		모터 핸드피스가 독립 실행형 모드입니다. 6.6.3 독립 실행형 모드 : DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램 없이 사용 을 참조하십시오.
		왕복 회전 모드가 활성화되었습니다.
		연속 회전 모드가 활성화되었습니다.
		기기가 완전히 충전되었습니다. 또는 치료를 완료할 수 있을 정도로 배터리가 충분합니다.
		기기 충전 중입니다. 신호음은 6.6.1.3 신호음 설명 을 참조하십시오.

버튼 / LED	상태	설명
		배터리가 부족합니다. 모터 핸드피스를 AC 어댑터에 연결하십시오. 6.8 모터 핸드피스 보관 및 충전 을 참조하십시오. 신호음은 6.6.1.3 신호음 설명 을 참조하십시오.
		배터리가 매우 부족합니다. 즉시 모터 핸드피스를 AC 어댑터에 연결하십시오. 6.8 모터 핸드피스 보관 및 충전 을 참조하십시오. 신호음은 6.6.1.3 신호음 설명 을 참조하십시오.

- 자동 역회전 기능

모드	설명
AutoRev OFF	모터 핸드피스의 적용 토크가 최대 지정 토크보다 높으면 모터 핸드피스가 멈춥니다. 사용자는 모터 시작 / 중지 버튼을 눌러 모터를 다시 시작해야 합니다.
AutoRev ON	모터 핸드피스의 적용 토크가 최대 지정 토크보다 높으면, 적용 토크가 미리 지정된 임계값보다 낮아질 때까지 (연속회전) 또는 모터 시작 / 중지 버튼을 누를 때까지 (왕복 회전) 모터 핸드피스가 자동으로 역회전합니다.

- 신호음 설명

모드	설명
연속 회전 중인 기기	다음 경우에 간헐적인 신호음 울림 : <ul style="list-style-type: none"> • 기기가 역회전할 때 • 측정 토크가 지정 토크보다 약 75% 높을 때
왕복 회전 중인 기기	다음 경우에 간헐적인 신호음 울림 : <ul style="list-style-type: none"> • 기기의 마찰이 증가할 때 • 정방향 회전으로 전환한 후
배터리 충전 수준	<ul style="list-style-type: none"> • 배터리가 약할 때 짧은 신호음이 1 회 울립니다. • 배터리가 매우 약할 때 3 초간 신호음이 울립니다.
모터 시작 / 중지 버튼	버튼을 누르면 짧은 신호음이 울립니다.
다기능 버튼	버튼을 누르면 짧은 신호음이 울립니다.

- 대기 모드

모터 핸드피스를 일정 시간 사용하지 않으면 아래 설명대로 대기 모드로 들어갑니다.

모드	LED 설명	응용프로그램 디스플레이	활성화 동작
기기 활성화	모든 LED가 켜집니다.	Bluetooth®가 활성화되고, 기기가 상태 표시줄에 표시됩니다.	없음 (기기 사용준비 완료)
대기모드1 (35초간 비활성화)	모든 LED가 켜집니다 . 모터 시작 / 중지 버튼이 3 초마다 파란색으로 깜빡입니다.	Bluetooth®가 활성화되고, 기기가 상태 표시줄에 표시됩니다.	모터 핸드피스를 집어 드십시오 .
대기모드 2 (30분간 비활성화)	모든 LED가 꺼집니다.	Bluetooth®가 비활성화 되고, 기기가 상태 표시줄에 표시되지 않습니다.	다기능 버튼을 누르십시오.

* 배터리 관리

다음은 최대한 긴 배터리 수명을 보장하는데 도움이 되는 정보입니다.

· 모터 핸드피스의 배터리 LED 에 빨간색 불이 들어오면 배터리를 충전하십시오. 충전하는 동안 치료를 계속할

수 있습니다.

- 배터리를 하루에 한 번 이상 충전하지 마십시오.
- 배터리 LED 가 빨간색이 되자마자 또는 최소한 LED 가 빨간색으로 깜빡이기 시작할 때 배터리를 충전 하십시오.
- 항상 배터리 LED 가 녹색이 될 때까지 배터리를 완전히 충전 하십시오.
- 배터리가 완전히 방전되면 충전하는데 최대 6 시간이 걸립니다.
- 충전기를 연결한 상태로 연속으로 사용하면 배터리 수명이 단축됩니다. Dentsply Maillefer 는 충전 케이블을 연결하지 않고 사용할 것을 권장합니다.

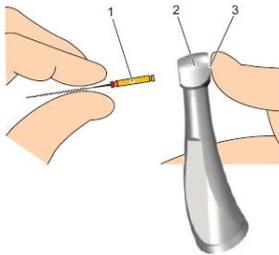
* 파일 삽입 및 제거

1. 파일 삽입

순서	작업
A	파일 (1) 을 척 (2) 에 끝까지 끼우십시오.
B	파일 (1) 이 래치에 맞물릴 때까지 부드럽게 돌리십시오. 안쪽으로 밀어 넣으십시오.
C	파일 (1) 이 고정될 수 있도록 부드럽게 당기십시오.

2. 파일제거

순서	작업
A	푸시 버튼 (3) 을 누르고 파일 (1) 을 당기십시오 .



독립 실행형 모드: DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램 없이 사용

모터 핸드피스를 iPad® 와 DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램 없이 사용할 수 있습니다. 이 모드를 독립 실행형 모드라고 부릅니다. 독립 실행형 모드를 활성화하려면 모터 핸드피스를 DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램에 연결하십시오. 모터 핸드피스 연결을 참조하십시오.

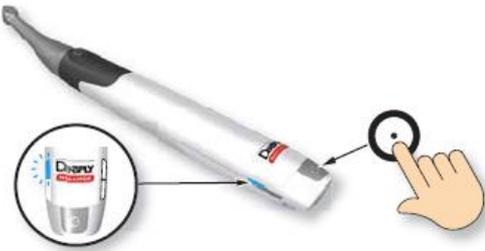
사용 가능한 독립 실행형 모드 중 하나를 선택하십시오. 모터 핸드피스 정보 및 설정을 참조하십시오.

* 조작방법

- 1) 모터핸드피스를 App에 연결
- 2) 모터핸드피스가 완충되면 응용프로그램을 실행한다.



- 3) 다목적버튼을 한번 눌러 모터핸드피스를 활성화한다. 한번 더 누르면 블루투스 활성화가 되고 블루투스 LED가 깜빡거림으로 확인한다.



- 4) 응용프로그램이 모터핸드피스를 무선통신으로 감지할 때까지 몇 초간 기다린다.



- 5) 모터핸드피스의 일련번호와 iPad 화면상의 상응하는 번호를 클릭한다.



- 6) 모터핸드피스가 연결되면 아이콘이 변경되고 블루투스 LED가 깜빡거림에서 연속적으로 점등한다.



7) 처음 사용 시에는 stand-alone 모드로 선택하여 사용한다.

8) 두 번째 모터 핸드피스 연결

두 번째 모터 핸드피스를 DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램에 연결할 수 있습니다. 두 번째 모터 핸드피스는 Bluetooth® LED에 녹색 불이 들어오고 DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램에도 녹색 아이콘으로 표시됩니다.



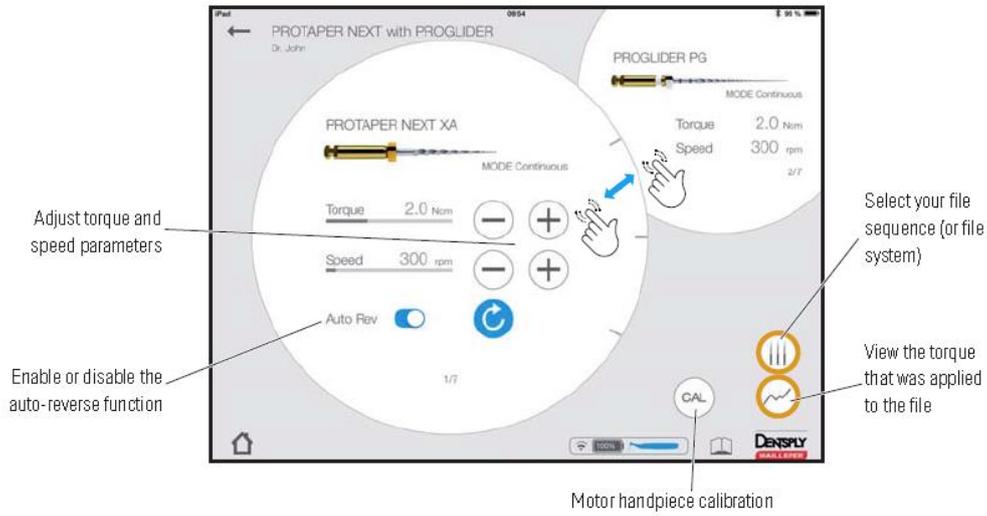
9) 모터 핸드피스 연결 해제

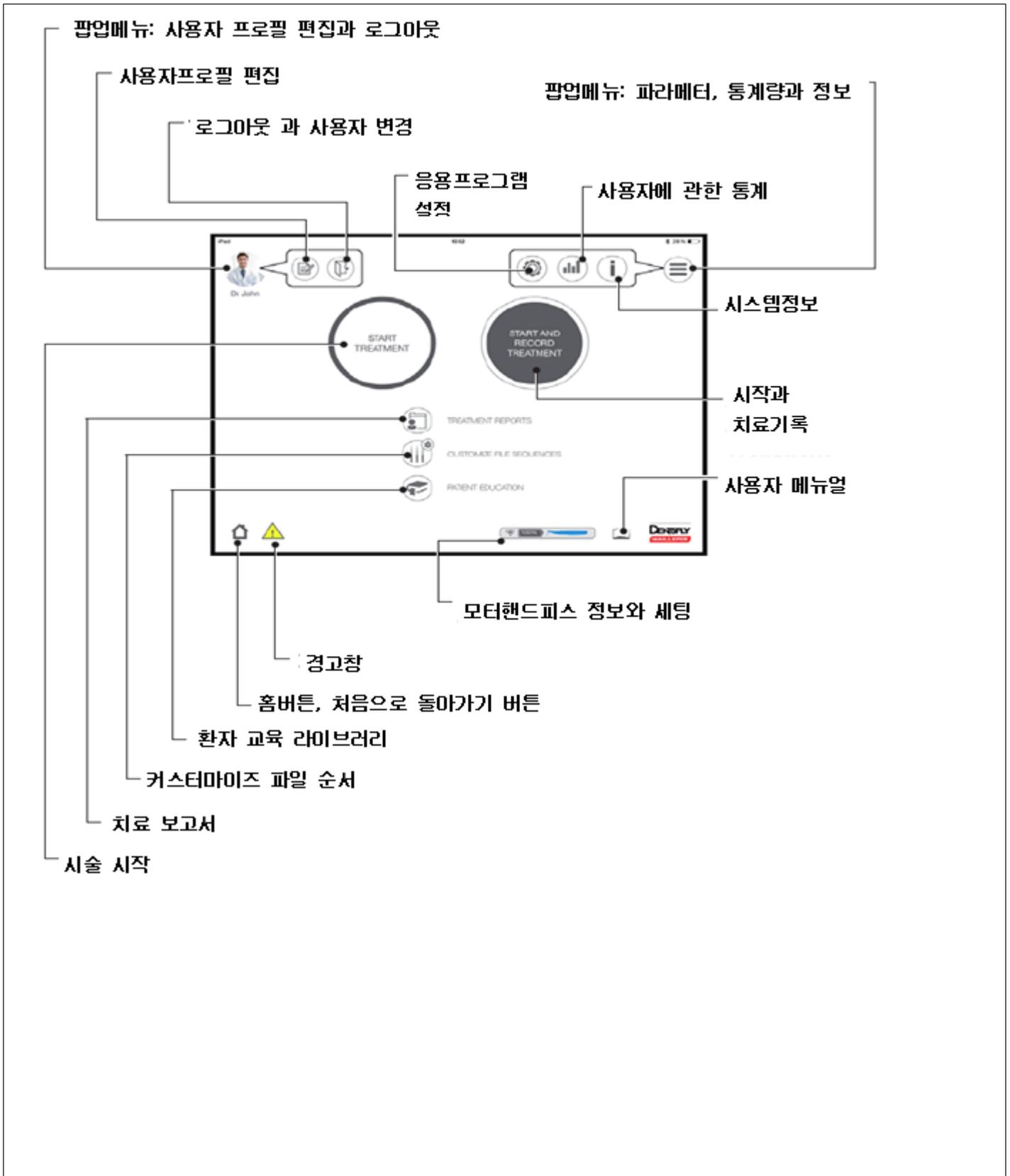
N°	작업
A	아이콘 (1) 을 클릭하십시오 .
B	연결 해제 (2) 를 선택하고 작업을 확인하십시오 .

i 모터 핸드피스가 상태 표시줄에서 사라집니다 .

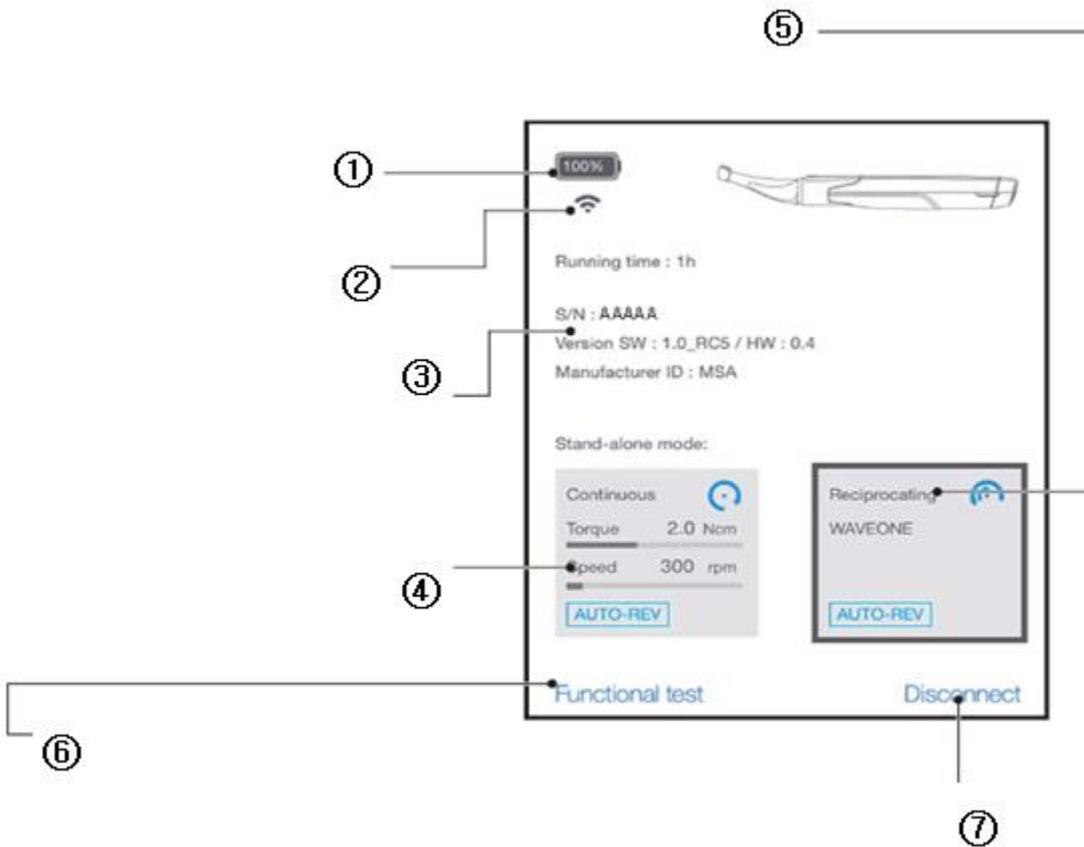
10) 조작화면

Start Treatment





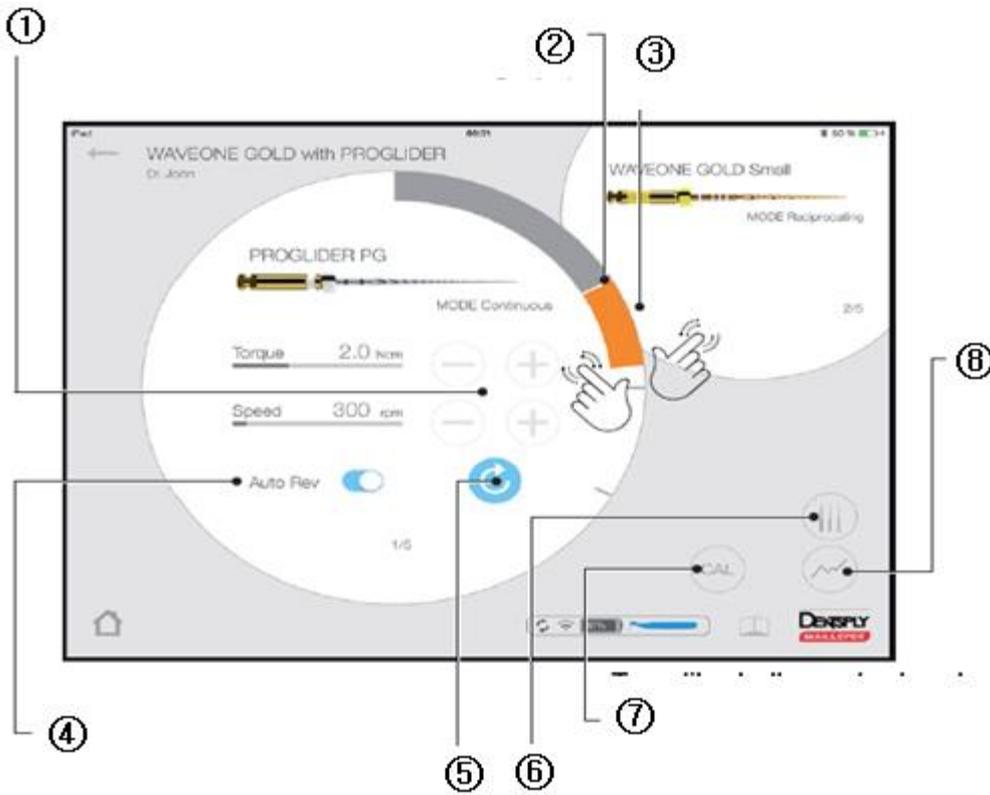
11) 모터 핸드피스 정보와 세팅



번호	명 칭	기능 설명
1	Motor handpiece battery level	모터핸드피스의 배터리 잔량표시
2	Bluetooth connection level	iPad와 모터핸드피스간의 블루투스 신호세기

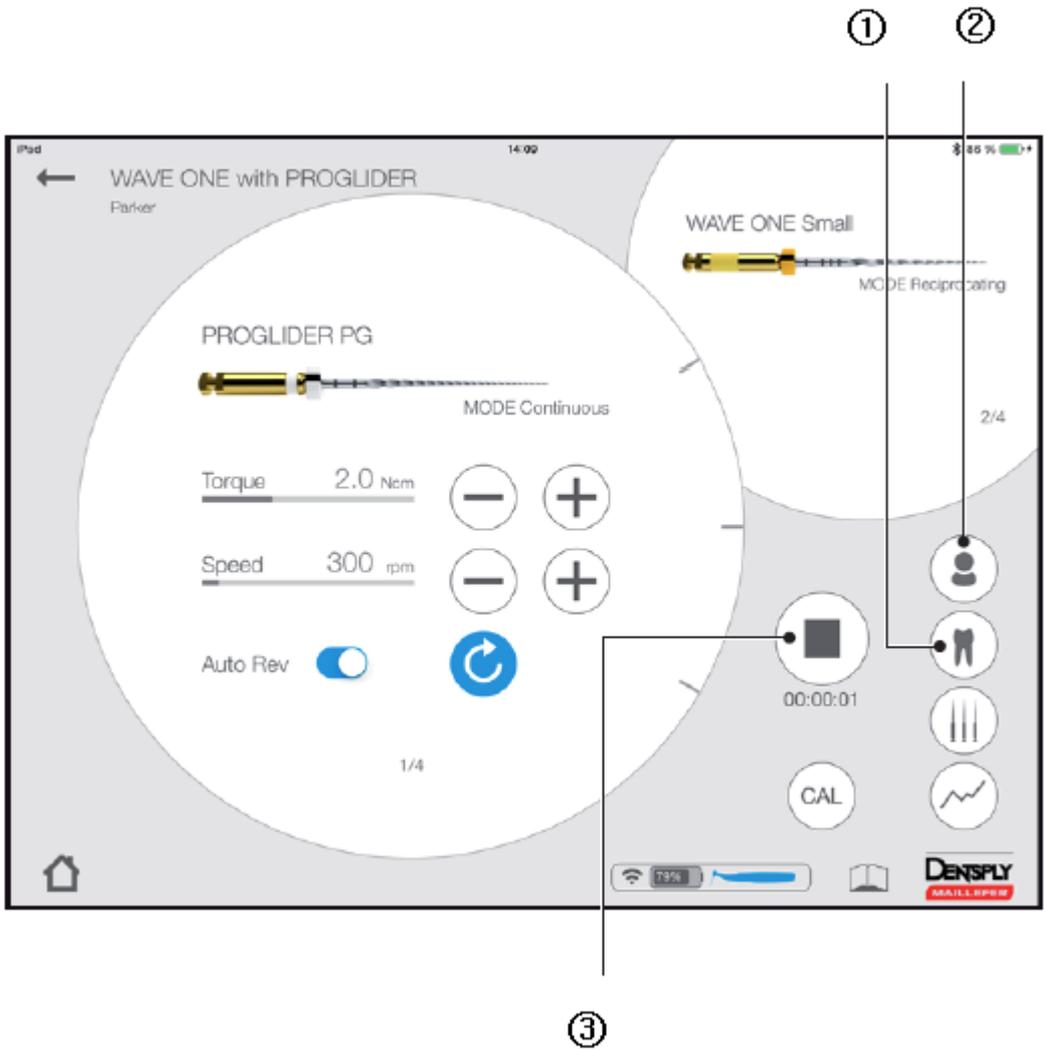
3	Motor handpiece technical data	모터핸드피스의 기술정보
4	continuous rotation mode	모터핸드피스에 대한 모드 선택, 연속 회전모드
5	reciprocating motion mode	모터핸드피스에 대한 모드 선택, 왕복운동모드
6	Functional test	시스템상태를 기술부 지원팀에게 공유하기 위한 기능
7	Disconnect	모터핸드피스와의 연결해제

12) 시술시작



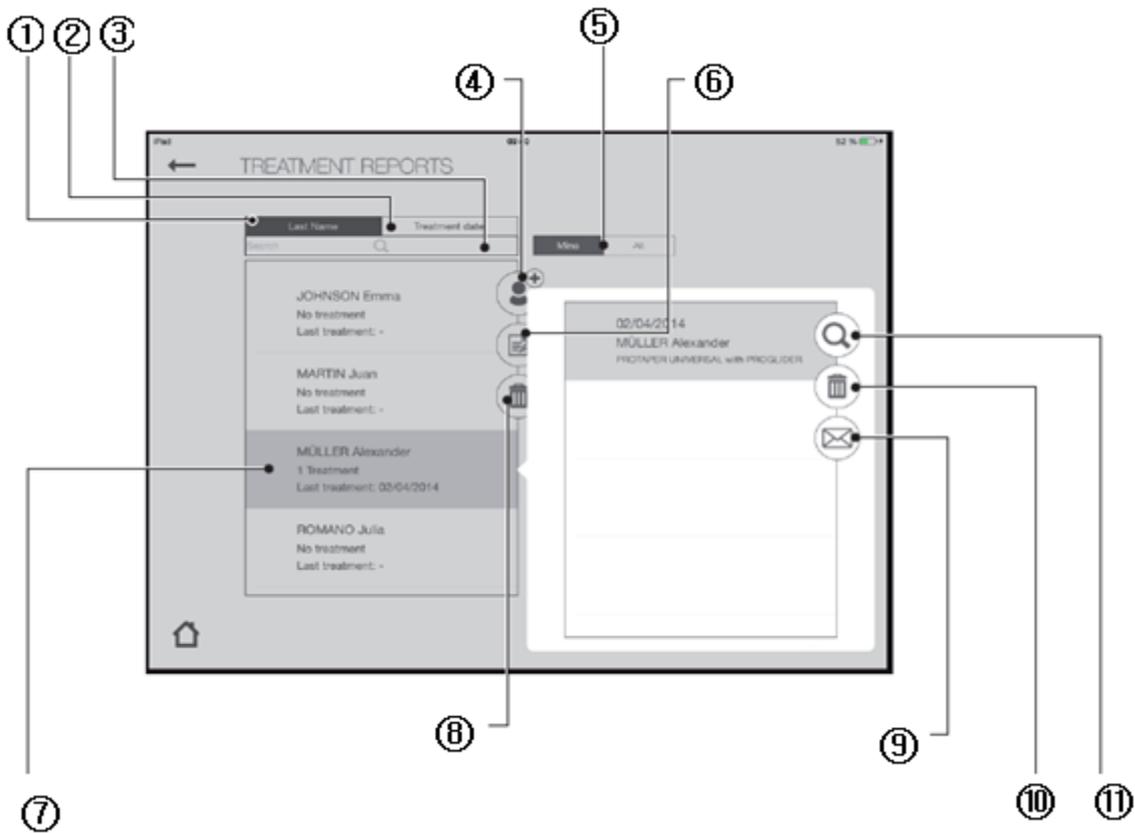
번호	명 칭	기능 설명
1	Mode Continuous	토크와 속도 파라미터 조절기능
2	Torque value bar	실시간 바그래프로 토크값을 보여준다.
3	Move to next file	클릭 또는 화면을 쓸어 다음 파일로 이동시킨다. (또는 활성화되었을 시 다기능 버튼을 누른다.)
4	Auto reverse function	자동 역회전 기능을 설정한다.

5	Motor turns in reverse	활성화시 역방향으로 모터를 회전시킨다.
6	File system selection	파일 시스템 또는 파일 진행을 선택한다.
7	calibration	모터핸드피스의 교정버튼
8	Torque graph	토크값을 그래프로 실시간 보여준다.



번호	명 칭	기능 설명
1	Tooth icon	치료중인 치아와 치료를 추가할 치아를 선택
2	Patient icon	현재 치료하는 환자를 지정
3	recording icon	현재 치료를 기록하는 것을 멈춤. "Treatment Details"화면이 열린다.

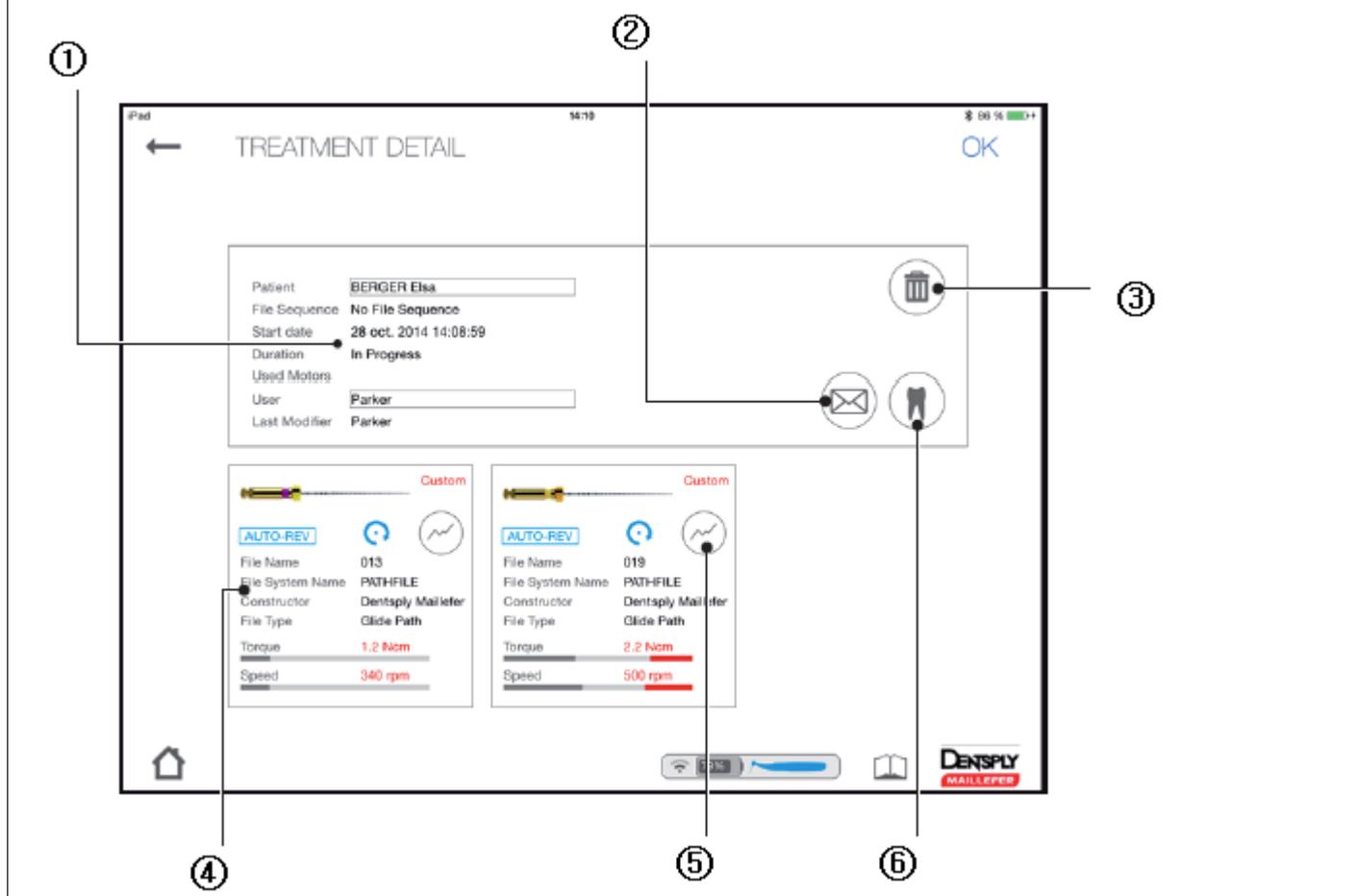
13) 치료 보고서



번호	명 칭	기능 설명
1	이름별 환자분류	환자이름별로 구분
2	시술일자로 환자분류	시술일자별로 구분
3	환자검색	이름별로 검색기능
4	Patient Creation	환자정보 생성
5	Mine/all	현재 사용자의 환자를 선택 또는 모든 유저들의 환자를 선택

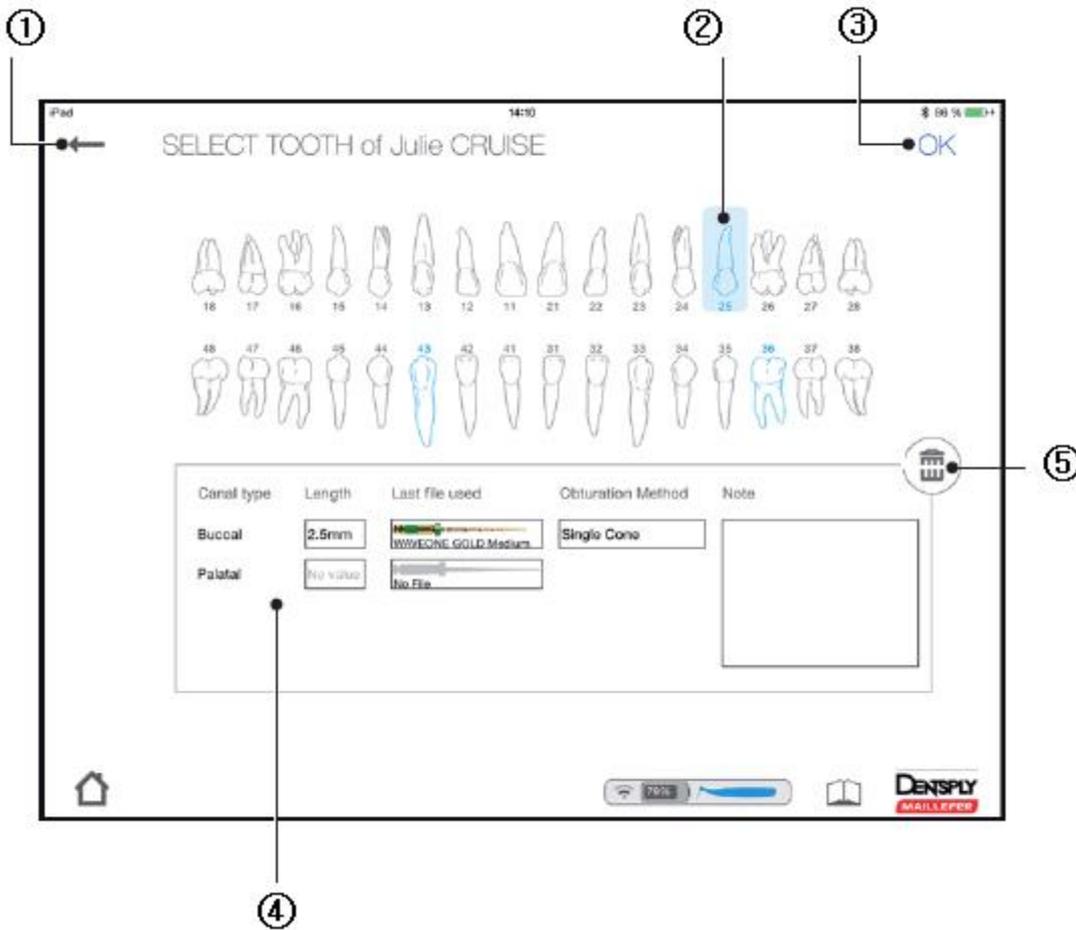
6	edit a patient	환자정보 편집기능
7	Patient additional functions	환자의 추가기능을 보여주기 위한 버튼
8	휴지통(all associated treatment)	환자와 치료관련 모든 기록을 삭제할 수 있다.
9	email	pdf 버전의 보고서를 생성하고 이메일로 보낼 수 있다.
10	휴지통(치료선택)	선택된 치료정보를 삭제할 수 있다.
11	돋보기 기능	치료상의 추가정보를 보여준다.

14) 치료 상세내용



번호	명 칭	기능 설명	비고
1	환자 기본정보	관련시술에 대한 환자의 기본 정보 제공	
2	email	pdf 버전의 보고서를 생성하고 이메일로 보낼수 있다.	
3	휴지통	치료기록 삭제	
4	기술데이터	치료에 관한 사용한 파일의 기술 데이터	
5	torque graph	실시간 토크값의 그래프가 화면에 나타난다.	
6	Review 버튼	치료노트를 리뷰할 수 있다.	

15) 치료 노트



번호	명 칭	기능 설명	비고
1	back to the previous page	저장되지 않고 전 페이지로 돌아가게 하는 버튼	
2	Treated tooth	치료한 치아의 번호와 위치 확인	
3	OK 버튼	기록한 사항 저장	
4	치료관련기록	Canal 타입, 길이, obturation방법, 파일종류 기록	
5	Delete	기록삭제	

16) 사용자 모드로 진행

①

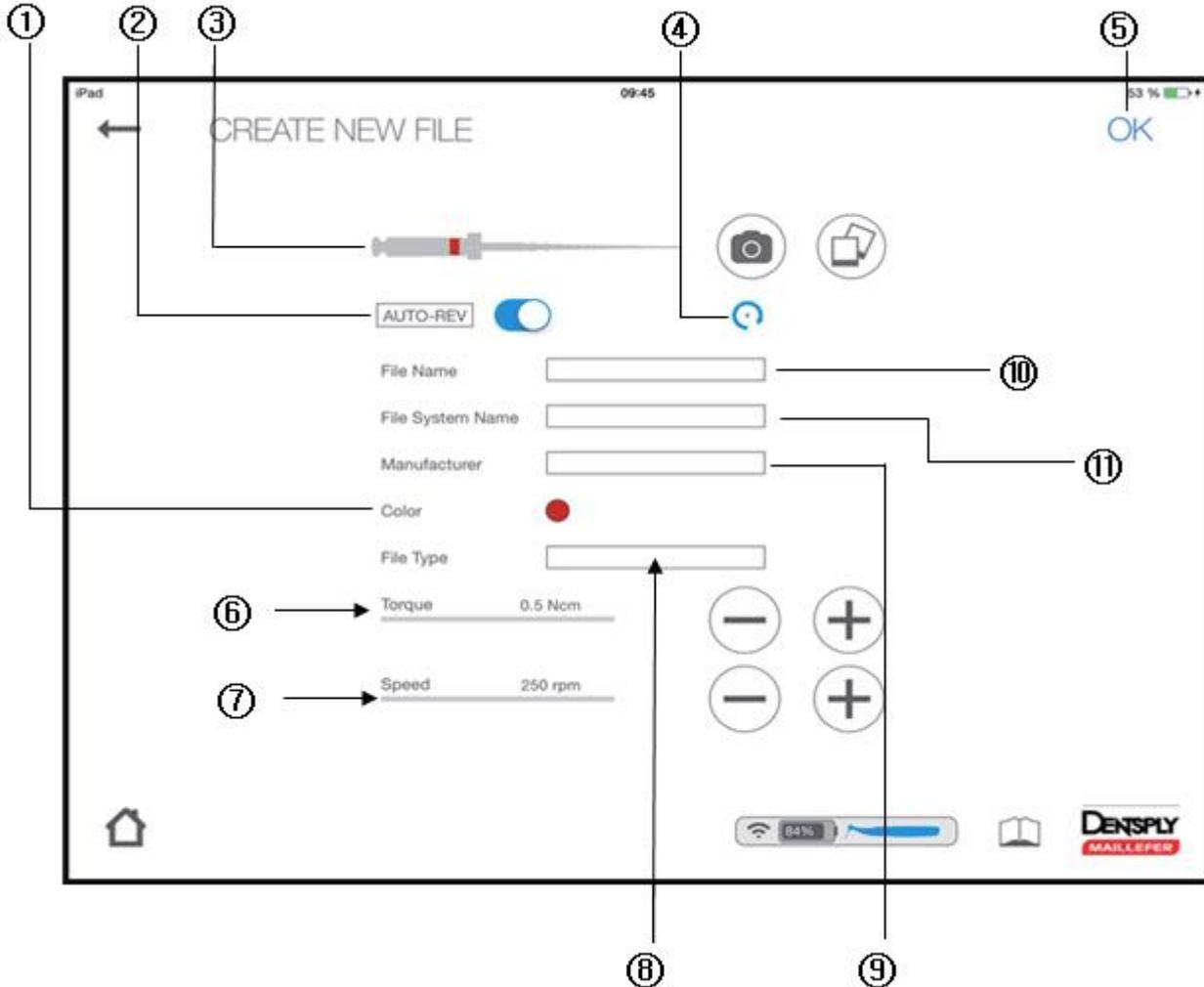
②

③

④

번호	명 칭	기능 설명	비고
1	Create new file sequence	사용할 File 순서를 생성하는 버튼	
2	선택파일시스템 정보	선택한 파일시스템에 대한 정보	
3	파일진행 편집	파일 순서를 편집	
4	Custom file	파일순서를 사용자가 4가지 방법으로 정할 수 있다.	

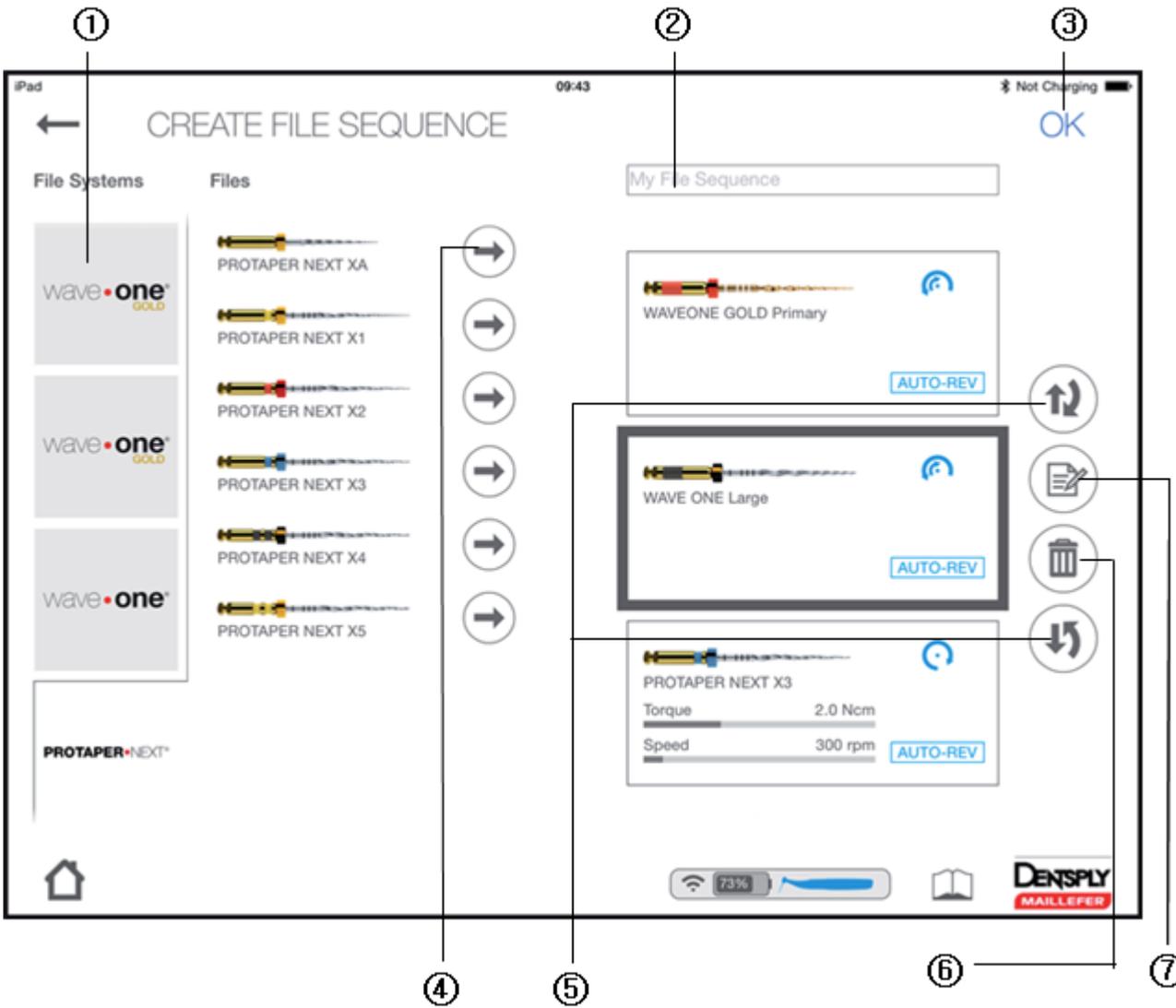
17) Create new File



번호	명 칭	기능 설명	비고
1	File color	파일의 색상을 표시	
2	AUTO-REV	Auto Reverse 모드를 선택	
3	File picture	파일의 형상을 표시	
4	Rotation	파일의 회전타입을 표시	
5	OK 버튼	생성파일을 저장	
6	Maximum torque	토크값을 조절	
7	Maximum rotation speed	회전속도를 조절	
8	File Type	파일의 용도선택	

9	Manufacturer	제조원의 이름을 입력	
10	File name	파일이름 입력	
11	File System Name	파일시스템의 이름입력	

18) Create File Sequence

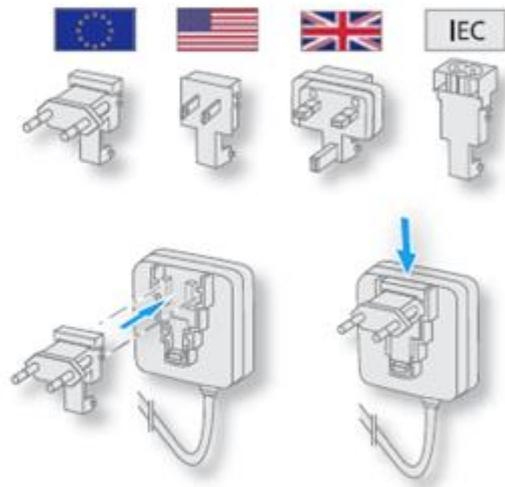
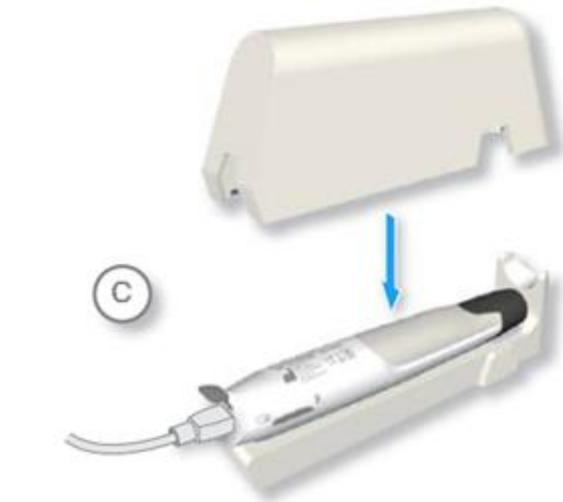


번호	명 칭	기능 설명	비고
1	File system sequence	파일시스템의 순서를 설정할 수 있다.	
2	My file sequence	파일시스템순서의 이름을 정함	

3	OK	순서를 저장	
4	arrow button	순서중에 파일 추가시 사용한다.	
5	File position	순서내에서 파일의 위치를 이동시킨다	
6	휴지통	순서로부터 선택된 파일을 지울수 있다	
7	Edit	순서로부터 선택된 파일을 편집할 수 있다.	

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 모터 핸드피스의 보관 및 충전



- A. 모터핸드피스의 홀더내의 모터핸드피스를 보관한다.
- B. 모터충전기에 플러그인한다(충전시간 : 최대 6시간).
- C. 모터핸드피스 커버로 덮어둔다.

2) 세척, 소독과 멸균

본제품의 주기적인 관리는 위생적이고 장기적으로 사용하기 위해 필수적이다. 본제품의 부속들을 배송시에 소독하지 않거나 멸균되어 있지 않으므로 첫 시술하기 전에 각 국가의 지침에 따른 세척, 소독과 멸균이 필요하다.

- 세척 소독 멸균하는 동안은 보호천을 입힌다.

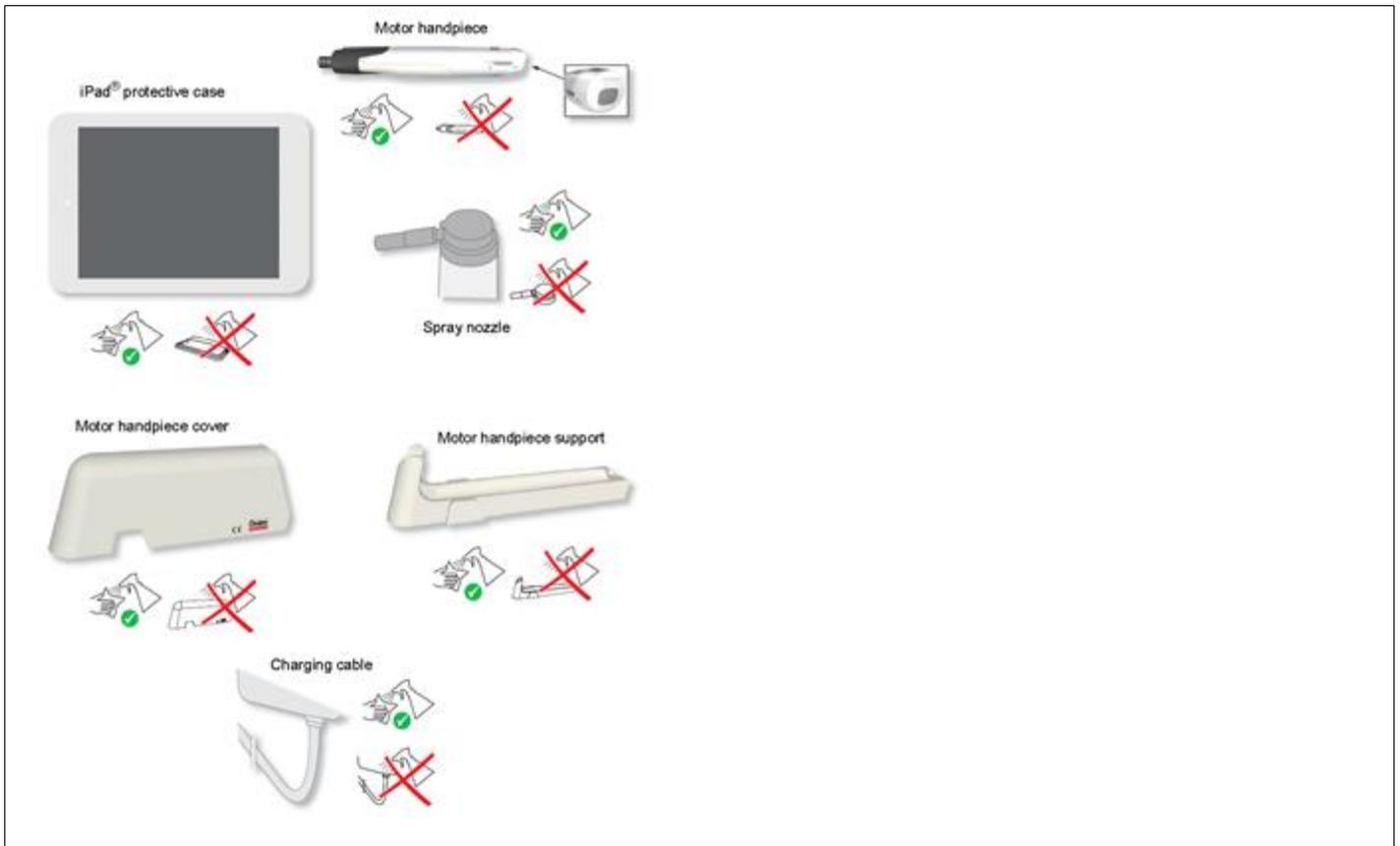
일회사용

핸드피스 슬리브사용은 필연적이다. 이제품은 일회 사용하도록 고안되었고 사용 후에 폐기하고 교환한다. 사용 지침을 따르지 않으면 감염의 위험이 증가한다.

소독

구성품들은 처음 시술전과 사용 후에 반드시 세척하고 소독한다.

- 1) iPad 보호 케이스로부터 모터핸드피스 커버를 분리한다.
- 2) 세정 후에 종이티슈나 부드러운 천에 알데하이드 무첨가인 소독과 세정솔루션을 희석한 물에 살짝 담가서 모든 구성품에 사용한다. 당사에서는 Schulke사의 mikroqid® AF를 추천한다.
- 3) 최소 30초 동안 소독면들은 철저히 닦는다.



Contra-Angle의 세척, 소독과 멸균

Contra=angle은 반드시 처음 사용전과 모든 시술 후에는 세척, 소독과 멸균을 한다. 잔해가 묻어있는 것을 방지하기 위해 매년 시술 후에는 즉시 세척과 소독을 한다.

시술 전

N°	Operation	Remarks
Contra-angle을 준비하거나 운반할때는 보호장갑을 착용한다.		
A	사용 장소에서의 준비 근관에 사용되는 인스트루먼트를 제거하고 모터핸드피스로부터 contra-angle을 분리한다.	Contra-angle을 위한 특별한 운반컨테이너는 없다. 운반은 특별한 요구사항이 아니다.
B	Manual pre-cleaning 제품이 심하게 오염되면 사용 후에 즉시 소독천으로 세정한다.	수동 세정전에는 효과적인 세정순서가 요구된다. 장비를 기초로 한 의료기기의 재사용또한 메뉴얼 세척을 시작한다. 오로지 세척을 위한 제품은 단백질성분이 없는 것을 사용한다. 필요시 거친 잔해를 제거하기 위해 제품을 흐르는

	물에 행군다.
--	---------

소독물 또는 초음파욕조에 contra-angle을 놓지 않는다.

Manual Reprocessing

contra-angle을 수동적으로 세정과 소독한다면, 다음과 같은 사항에 주의할 것.

N°	Operation	Remarks
A	Manual cleaning 5분동안 흐르는 탈이온화수나 38°C이하의 온도인 물로 행구고 브러싱한다.	크리닝 툴(브러쉬)을 사용한다.
B	Manual disinfection 최소 30초 동안 소독면들은 철저히 닦는다.	소독은 당사에서 Schulke사의 mikroqid® AF사용을 권장한다. 소독면이 넓은 경우 필요시 한번이상 닦고 사용한다.

! 소독후에 표면은 완전 건조한다.

! 계면소독제 사용은 공식적으로 인증 받은 제품을 사용하고 chlorine이 첨가되지 않고 알데하이드가 없는 제품을 사용한다.

Machine-based Reprocessing

Contra-angle을 세척하고 소독하려면, 아래 지침과 순서를 따를 것.

N°	Operation	Remarks
A	자동 세척/소독 세척 : 65°C(149°F) 5분 소독 : 90°C(194°F) 5분	세척-소독기는 사용 할 시 EN ISO 15883에 준하는 방법을 사용할 것, 예. Belimed WD, 프로그램 : 중간 세척제 : 0.5%(v/v) deconex 24 LIQ, Borer Chemie를 사용 중성 세제 사용 : e.g. 0.25%(v/v) deconex 26 plus, Borer Chemie



		탈이온수(DI) 또는 이와 동일한 청결도를 가진 물을 사용하도록 세정시 권고된다.
--	--	-----------------------------------------------

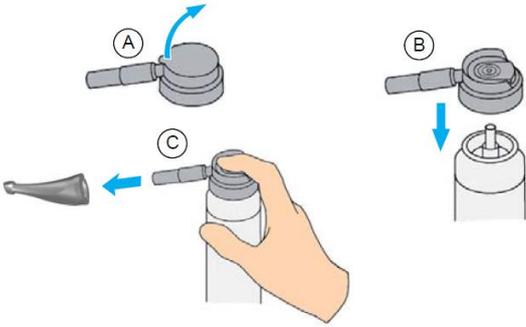
- ! contra-angle은 열소독 후에 완전 건조시킨다. 잔류액상은 미립자없는 압축공기로 제거한다.
- ! 자동건조는 세척-소독기내의 건조를 하는 동안 수행한다.

Contra-Angle의 윤활

매번 내부 세정 후, 매번 멸균 전 또는 사용 30분 후에는 Contra-angle 의 윤활은 필수 요소이다. 그러나 적어도 하루에 한번은 해야 한다.

Contra-angle을 윤활할 때, 모터 핸드피스 내에 기름이 묻지 않도록 한다. 모터 핸드피스의 기름이 묻으면 동작시 피해가 갈 수 있고 안전상의 안 좋은 영향을 미친다.

- ! 열소독 후에는 즉시 contra-angle을 윤활한다.
- ! contra-angle을 윤활하기 위해 스프레이노즐을 포함하여 사용한다.



3) 멸균

N°	Operation	Remarks
A	Packaging 멸균 베리어 팩안에 contra-angle을 수축하여 포장한다.	EN 868-5에 준함
B	Sterilization 최대 멸균 온도 134°C(274°F)하에서 멸균한다.	멸균전 세정과 소독을 한다. contra-angle은 멸균전에 윤활한다.

다.	멸균온도는 ISO17665의 지침을 따른다.
제품의 제조소에서 제공하는 정보를 참조한다.	

승인된 멸균 순서

N°	Operation	Remarks
A	멸균 pre-vacuum method B 스팀멸균 적어도 4분동안 132°C(269.6°F) 또는 적어도 30분동안 121°C(249.8°F)	세정, 소독과 멸균은 국가별 가이드라인, 규격과 규제를 따른다. 스팀멸균은 EN 13060 또는 EN 285에 따른다.
! 빠른 멸균순서와 비포장된 악세사리의 멸균은 허용되지 않는다. 추가적으로 뜨거운 공기의 멸균, 방사멸균 또는 포름알데하이드, 에틸렌 옥사이드 또는 플라즈마 멸균은 사용하지 않는다.		
B	저장 멸균된 contra-angle은 건조하고 먼지가 없는 곳에 저장한다.	재운영하기 전: contra-angle 부속물을 냉각하고 완전 건조될 까지 기다린다.
Contra-angle은 재사용전에 반드시 손상여부를 체크하고 손상된 제품은 반드시 교체하여야 한다.		

▶ WaveOne Gold

- A0753225G0P03 WaveOne Gold Reciprocating Files Sterile (수신 15-907호)
- A0754225G9A03 WaveOne Gold Assortment Reciprocating Files Sterile (수신15-907호)

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 유효기간, 포장상태 및 이상여부를 확인한다.
2. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.

나. 사용방법

1. 근관에 접근 가능한 일직선 통로를 준비한다.
2. 핸드파일을 사용하여 적어도 010 사이즈까지 근관을 살펴본다.
3. 수동 또는 전용 파일을 사용하여 적어도 0.15mm 글라이드 패스를 확장한다.
4. 항상 차아염소산 나트륨이 있는데서 PRIMARY 파일(025/07 red)로 shaping 순서를 시작한다.
5. 내부압력을 사용하고 글라이드패스가 확정된 커널의 어느 부분을 통하여 PRIMARY 파일을 수동적으로 진행할 수 있다. 주어진 커널의 2~3mm Shaping후에 PRIMARY 파일을 제거하고 세정하고 난 후 010mm 핸드파일로 주입, 되풀이와 재주입을 수행한다.

6. 커널의 coronal 2/3 사전 확대를 위해, PRIMARY 파일을 2-3번 계속한다.
7. Coronal 상호작용을 제거하거나 불규칙한 횡단면을 보이는 커널의 shaping 결과를 향상시키기 위해 Outstroke 상에 브러싱 동작을 활용한다.
8. 더욱 제한된 커널에서, 010 핸드파일을 사용하고, 점성 킬레이트 내에서, 커널의 말단에서 처리한다. 이 길이에서 완전히 풀어 질 때까지 조심스럽게이 파일을 작동한다.
9. 작업길이를 설정한 후 개방성을 확인하고 재현가능한 부드러운 글라이드 패스를 확인한다.
10. 수동 또는 전용 파일을 사용하여 적어도 0.15mm 글라이드 패스를 확장한다.
11. 충분한 작업길이에 도달할 때까지 하나 또는 그 이상의 진로로 Primary 파일을 사용하여 작업한다. 길이에 도달하자마자 구멍의 초과 확대 되는 것을 피하기 위해 파일을 제거한다.
12. PRIMARY가 진행되지 않으면 작은 파일(020/07 yellow)을 한번 또는 그이상 작업시간에 맞춰 shape의 최적화를 위해 사용한다.
13. shape이 완료될 때, 3-D 소독 프로토콜을 진행한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 사용된 파일은 재사용하지 않는다

▶ WaveOne Gold Glider

- BSTW1GG325015 WaveOne Gold Glider (수신 17-1832 호)

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 유효기간, 포장상태 및 이상여부를 확인한다.
2. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.

나. 사용방법

1. 근관에 접근 가능한 일직선 통로를 마련한다.
2. 점성 킬레이트를 사용하기 전에 10번 핸드파일로 근관을 확보한다.
3. 수술 전 방사선사진(필수) 및/또는 근관장측정기를 사용하여 작업길이를 결정하고, 개방성을 확인한 후 10번 핸드파일로 글라이드 패스를 위한 통로를 확보한다..
4. 근관세척(Irrigate) 한다.
5. 부드러운 내압으로 WaveOne ® Gold Glider 파일을 커널의 고정 된 지역을 수동적으로 진행한다. 전체 작동 길이에 도달 할 때까지 하나 이상의 패스에서 WaveOne ® Gold Glider 파일을 사용한다.
5. 확장된 글라이드패스를 세척하고 정리하여 재 세척한다.
6. WaveOne ® Gold shaping system으로 커널을 형성하기 전에 작업길이를 재 확인한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용으로 고안되어 소독, 세척 및 멸균 절차는 권장하지 않습니다. 재 사용은 교차오염 및 파손의 위험을 증가시킬 수 있습니다..

■ 사용 시 주의사항:

사용시 주의사항

▶ 31050801A000 X-Smart iQ Motor handpiece (수인 16-4687 호)

1. 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.

2. 경고

- 본 제품은 치과의사에 의해 병원이나 치과에서만 사용되어야해야 한다.
- 본 제품의 배터리는 정해진 규격품만 사용할 것. 당사에서 언급하지 않는 제품의 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 말 것. 제조사는 이러한 변경 또는 수정에 대해서 어떠한 책임도 지지 않는다.
- 제품을 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 작동 시켜야한다.
- remote control, radio transmitter, 형광램프에 가까이 사용하면 안된다.
- 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, 마이크로모터, 케이블은 소독이 요구되며, contra-angle은 사용전과 매 수술시 마다 멸균되어야 한다.
- 모터핸드피스 또는 다른 기기 부품을 autoclave기기 또는 초음파 탱크 안에 넣지 말아야 한다. contra-angle을 제외한 본제품의 구성품들은 멸균기를 사용하면 안된다.
- 초음파 세척기 안에 본 제품을 담그면 안 된다.
- 플라스틱커버는 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 토크 값으로 설정과 속도 또는 부적합한 파일사용으로 인해 파일들이 분리될 수 있다.
- 근관파일들의 사용을 위해 제조사의 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 예고 없이 파일제조사에 의해서 변경되므로 사용 전에 미리 설정된 값을 반드시 체크해야 한다. 화면상에 보여지는 토크 값은 X-Smart Plus contra-angle 6:1로 사용 할 때만 신뢰할 수 있다.
- 모토에 의한 움직임의 정확도는 정품 XSMART PLUS 6:1 contra-angle을 사용시 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.
- Contra-angle의 calibration은 적어도 일주일에 한번 또는 멸균한 후, 교체한 후, 또는 유회할 때 해야 한다.
- contra-angle에 유회할 때는 모터핸드피스에 유회제가 침투하지 않도록 조심히 다룰 것.
- 마이크로모터의 안전한 작동을 위해 유회제를 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.

▶ WaveOne Gold

- A0753225G0P03 WaveOne Gold Reciprocating Files Sterile (수신 15-907호)
- A0754225G9A03 WaveOne Gold Assortment Reciprocating Files Sterile (수신 15-907호)

금기/부작용

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

경고

- 본 제품은 니켈을 함유하고 있으므로 니켈에 알레르기가 있는 사람에게서는 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

- WAVEONE GOLD 파일은 일회용이다.
- 흠을 자주 깨끗하게 하며 찌그러지거나 마모된 흔적을 확인한다.
- 커널로부터 주어진 WAVEONE GOLD파일을 제거한후에 충분히 자주 근관에 물을 공급한다.
- 항상 차아염소산 나트륨이 있는데서 PRIMARY 파일(025/07 red)로 shaping 순서를 시작한다.
- 수동적으로 부드럽고 재생가능한 글라이드 패스를 따라 WAVEONE® GOLD 파일을 사전에, 짧은 2-3mm 진폭 스트로크 부드러운 안쪽으로 조여 모션을 사용한다.
- 작업이 원활하게 진행이 되지 않을 때 WAVEONE® GOLD 파일을 제거한다. 커팅흠을 세정하고 검사한 다음, 물을 흘리고 010 사이즈 파일로 반복시행하고 물을 재 주입한다.
- 이들 파일들은 정밀한 정/역방향 왕복 앵글로 동작되어야 하고 Dentsply Maillefer에서 인증된 모터를 반드시 사용해야 한다.
- 본 제품은 멸균된 제품으로 Autoclave멸균을 하지 않는다.
- WAVEONE GOLD파일은 표준의 NiTi 비교되는 cliclic 피로 저항이 증가된 wire processing 처리에 고유의 접근법을 사용한다. 이 처리로 인하여, WAVEONE GOLD파일은 약간의 곡선이 나타날 수 있습니다. 이는 제조 결함이 아니다. 그것은 사용하기 전에 파일을 펴야할 필요가 없다. 커널 내부에서 WAVEONE GOLD파일은 자연 곡률에 부합되는, 글라이드 패스를 따라 갈 것이다.

유효기간

블리스터 포장되어 멸균된 상태로 5년

▶ WaveOne Gold Glider

- BSTW1GG325015 WaveOne Gold Glider (수신 17-1832 호)

경고

- 본 제품은 니켈을 함유하고 있으므로 니켈에 알레르기가 있는 사람에게서는 사용을 금한다.
- 근관시술 시 러버댐 시스템의 사용을 권장한다.
- 본 제품은 멸균된 상태로 제공되며 재사용은 교차 감염 및 파손의 위험을 증가시킬 수 있다.

주의사항

- 본 제품은 일회용 제품으로 재사용 하지 않는다. 여러번 사용하면 파일에 과도한 스트레스로 인해 효율성이 떨어질 수 있다. 이로 인하여 파일이 분리 될 수 있습니다.
- 본 제품은 멸균된 제품으로 Autoclave 멸균을 하지 않는다.
- 기계에 연결하여 사용하는 모든 근관 기구들과 마찬가지로 본 제품은 매우 심한 근침의 만곡에는 사용될 수 없다.
- 흡을 자주 깨끗하게 하며 찌그러지거나 마모된 흔적을 확인한다.
- 커널로부터 파일을 제거한 후에는 충분히 자주 근관에 물을 공급한다.
- 분열되거나 또는 갑작스런 곡률이나 재곡률이 보이는 커널에는 주의를 기울인다.
- 사용자의 안전을 위해 개인 보호장비(장갑, 안경, 마스크)를 착용한다.
- 본 제품을 차아연소산 나트륨용액(NaOCl)에 완전히 잠기지 않게 한다.
- 수술 중에는 근관에 풍부하고 빈번하게 근관세척을 한다.
- 가벼운 apical pressure로 왕복 모션을 사용한다.
- 수동적으로 부드럽고 재생가능한 글라이드 패스를 따라 WAVEONE® GOLD 파일을 사전에, 짧은 진폭 스트로크 부드러운 안쪽으로 조여 모션을 사용한다.
- 작업이 원활하게 진행이 되지 않을 때 본 파일을 제거한다. 커팅흡을 세정하고 검사한 다음, 물을 흘리고 010 사이즈 파일로 반복시행하고 물을 재 주입한다.
- 이들 파일들은 정밀한 정/역방향 왕복 앵글로 동작되어야 하고 Dentsply Maillefer에서 인증된 모터를 반드시 사용해야 한다.
- 본 파일은 표준의 NiTi 비교되는 cliclic 피로 저항이 증가된 wire processing 처리에 고유의 접근법을 사용한다. 이 처리로 인하여, 본 파일은 약간의 곡선이 나타날 수 있습니다. 이는 제조 결함이 아니다. 그것은 사용하기 전에 파일을 펴야할 필요가 없다. 커널 내부에서 본 파일은 자연 곡률에 부합되는, 글라이드 패스를 따라 갈 것이다.
- 본 제품을 사용하기 전에 윤활제가 포함된 ISO K-file 사이즈 10이상의 수동식 핸드파일로 커널을 살펴본다.

■ 유효기간:

1) 31050801A000 X-Smart iQ Motor handpiece (수인 16-4687 호)

: 해당없음

2) WaveOne Gold

- A0753225G0P03 WaveOne Gold Reciprocating Files Sterile (수신 15-907호)

- A0754225G9A03 WaveOne Gold Assortment Reciprocating Files Sterile

(수신 15-907호)

: 블리스터 포장되어 멸균된 상태로 5년

3) WaveOne Gold Glider

- BSTW1GG325015 WaveOne Gold Glider (수신 17-1832 호)
: 해당없음

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월: 2024.10

■ 보관 또는 저장방법:

- ▶ 31050801A000 X-Smart iQ Motor handpiece (수인 16-4687 호)

1. 보관온도 : -20°C~50°C
2. 습도 : 20~80%, non-condensing > 40°C
3. 대기 압력 : 50 kPa – 106 kPa

- ▶ WaveOne Gold

- A0753225G0P03 WaveOne Gold Reciprocating Files Sterile (수신 15-907호)
- A0754225G9A03 WaveOne Gold Assortment Reciprocating Files Sterile (수신15-907호)
: 해당없음

- ▶ WaveOne Gold Glider

- BSTW1GG325015 WaveOne Gold Glider (수신 17-1832 호)
: 해당없음

■ 제조번호: 제조자 표시사항 참조

■ 제조연월: 제조자 표시사항 참조

■ 기타

전기적 정격

핸드피스 :

- 핸드피스 :

Rated Input Voltage : 5 Vdc

- AC adapter :

Rated Input Voltage : 100-240V

Rated Output Voltage : 5 Vdc

Rated Frequency : 50-60Hz

Rated Input Power : 250-110 mA

Rated Output Power : 1.1A

정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 핸드피스 : 내부전원형기기, BF형 장착부
- SMPS : 2급 BF형 기기

안전장치

- ① 독립 실행형 모드
- ② Auto Stop

■ 부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

■ 본 제품은 의료기기임. 수신 15-907 호는 일회용 의료기기이므로 재사용 금지