

■ 품목인증번호: 수인 18-4348호

■ 품목명: 전동식치과용핸드피스

■ 모델명: A105430000000

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

■ 제조자(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.

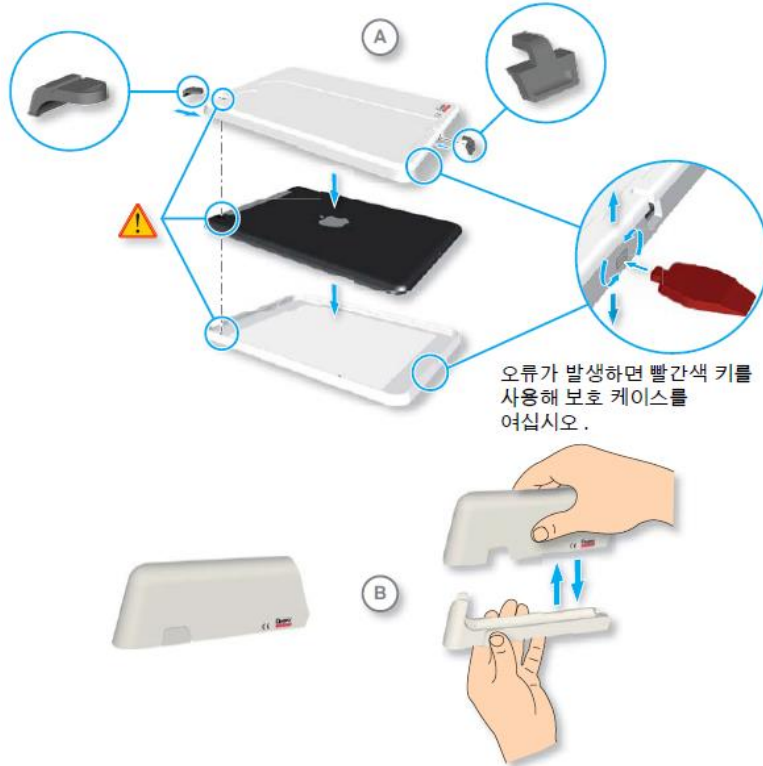
N°	키	작업
A		App Store® 에 연결하십시오 .
B		DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램을 검색해 다운로드하십시오 .
		DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램을 다운로드하려면 Apple ID가 필요합니다 . Apple ID 가 있으면 이 ID 를 사용해 로그인하십시오 . Apple ID 가 없으면 Apple.com 웹 사이트의 지시를 따라 ID 를 만드십시오 .
		App Store® 에서 DENTSPLY ENDO IQ™ 업데이트가 있는지 정기적으로 확인하십시오 .
		iPad® 를 업데이트하기 전에 항상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

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.



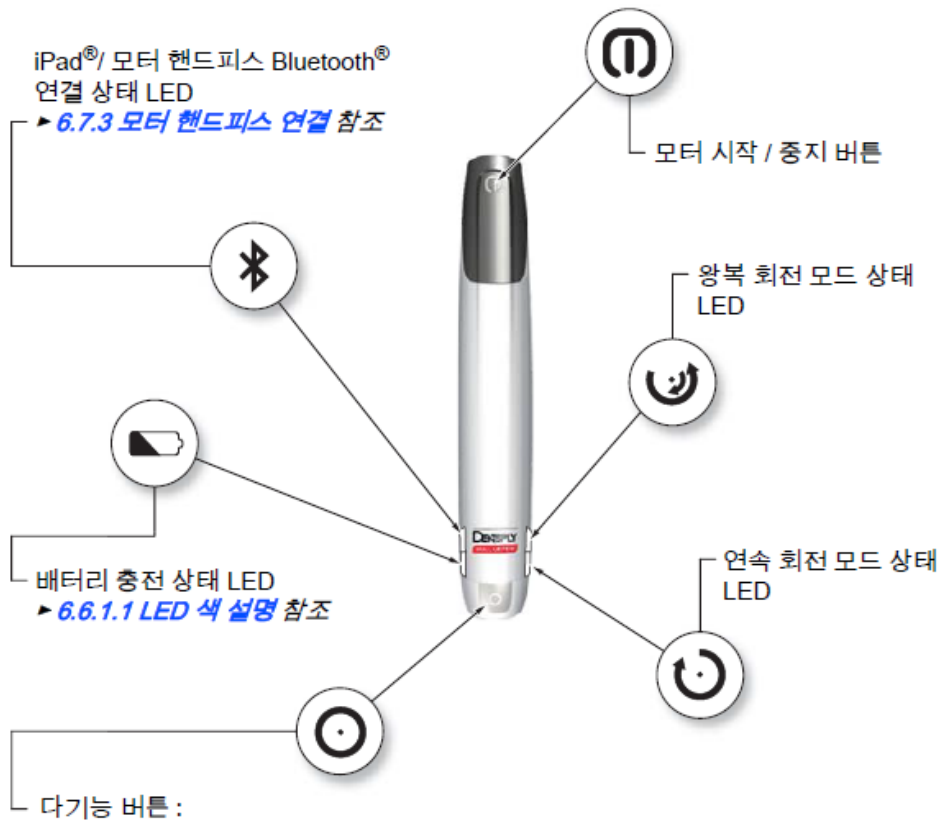


! 1번 자세와 4번 자세는 안정성이 떨어집니다. 이 자세들 중 하나를 선택할 경우 기기를 주의 깊게 관찰하십시오.



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
Ⓜ		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 해결 을 참조하십시오.
* (Bluetooth symbol)		Bluetooth® 가 활성화되었고, 모터 핸드피스를 연결할 준비가 되었습니다. 6.7.3 모터 핸드피스 연결 을 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 연결 을 참조하십시오.
		연결이 끊어졌습니다. 10 문제 해결 을 참조하십시오.

버튼 / LED	상태	설명
✳		두 번째 모터 핸드피스가 iPad®에 연결되었습니다. 6.7.3.1 두 번째 모터 핸드피스 연결 을 참조하십시오.
		모터 핸드피스가 독립 실행형 모드입니다. 6.6.3 독립 실행형 모드 : DENTSPLY ENDO IQ™ 응용 프로그램 없이 사용 을 참조하십시오.
		양복 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 (양복 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.

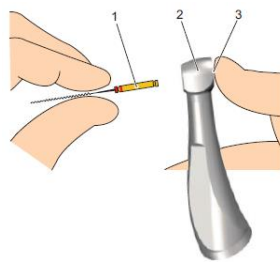
* 파일 삽입 및 제거

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.



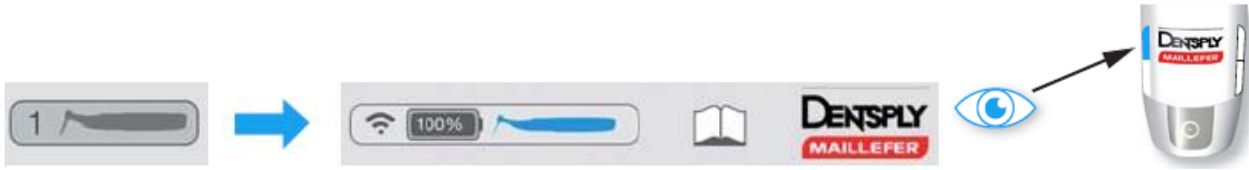
- 4) 응용프로그램이 모터핸드피스를 무선통신으로 감지할 때까지 몇 초간 기다린다.



- 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 .
	모터 핸드피스가 상태 표시줄에서 사라 집니다 .

10) 조작화면

Start Treatment

The screenshot shows the 'Start Treatment' screen of the Dentsply Sirona mobile app. The interface is divided into two main sections: 'PROGLIDER PG' and 'PROTAPER NEXT XA'. The 'PROGLIDER PG' section on the right shows a progress bar, 'MODE Continuous', and parameters for Torque (2.0 Nm) and Speed (300 rpm). The 'PROTAPER NEXT XA' section on the left shows a progress bar, 'MODE Continuous', and parameters for Torque (2.0 Nm) and Speed (300 rpm). Below these parameters are controls for 'Auto Rev' (a toggle switch and a circular arrow icon) and a 'CAL' button for motor handpiece calibration. At the bottom right, there are two circular icons: one with three vertical bars and one with a waveform, representing torque and file sequence data. The Dentsply Sirona logo is visible in the bottom right corner of the app screen.

Adjust torque and speed parameters

Enable or disable the auto-reverse function

Motor handpiece calibration

Select your file sequence (or file system)

View the torque that was applied to the file

팝업메뉴: 사용자 프로필 편집과 로그아웃

사용자프로필 편집

로그아웃 과 사용자 변경

팝업메뉴: 파라미터, 통계량과 정보

응용프로그램
설정

사용자에 관한 통계

시스템정보

시작과
치료기록

사용자 매뉴얼

모터핸드피스 정보와 세팅

경고창

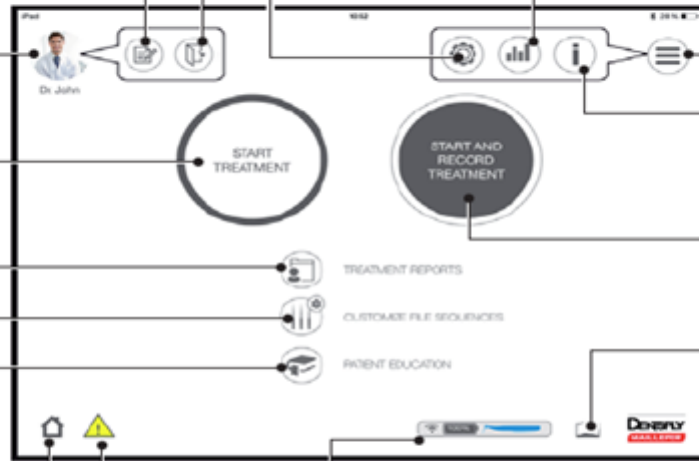
홈버튼, 처음으로 돌아가기 버튼

환자 교육 라이브러리

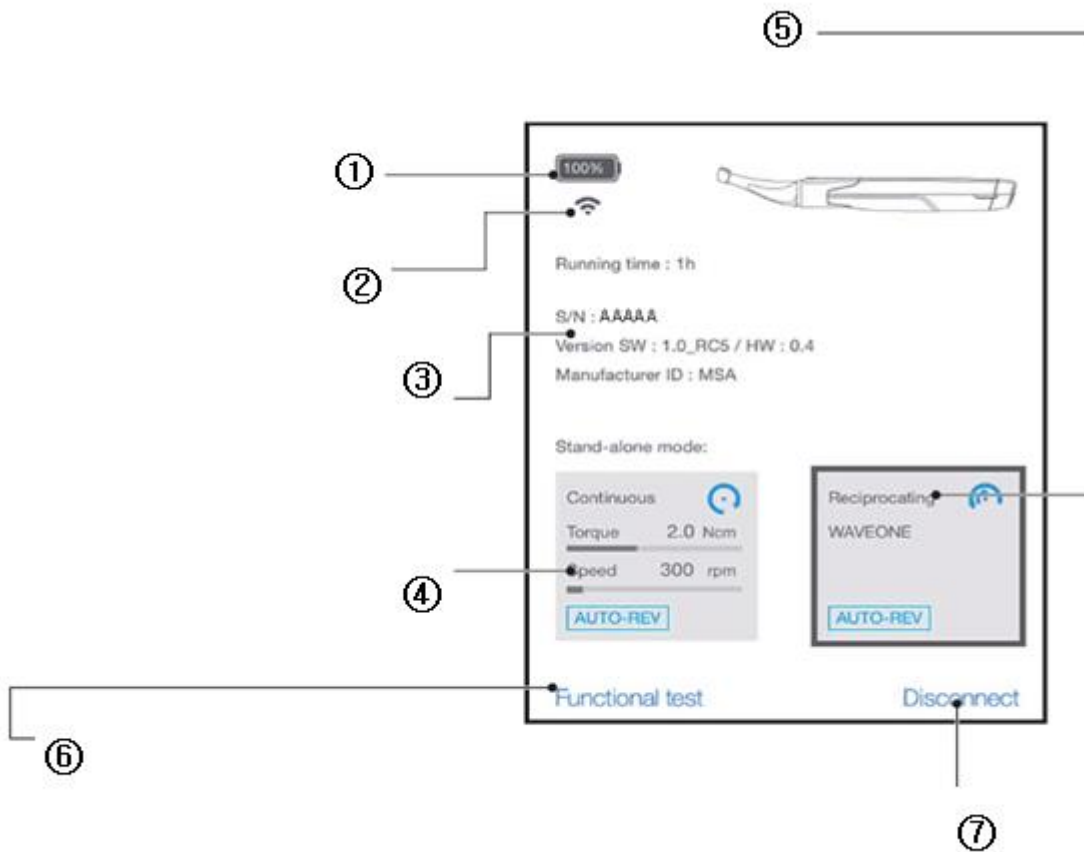
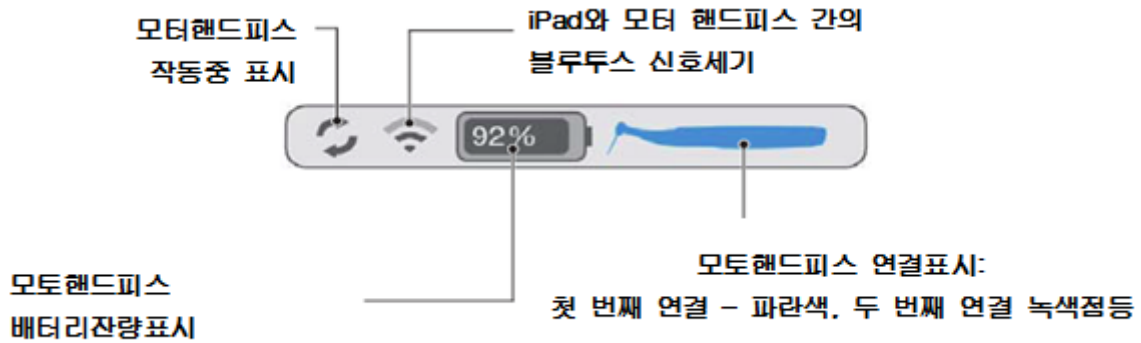
커스터마이징 파일 순서

치료 보고서

시술 시작



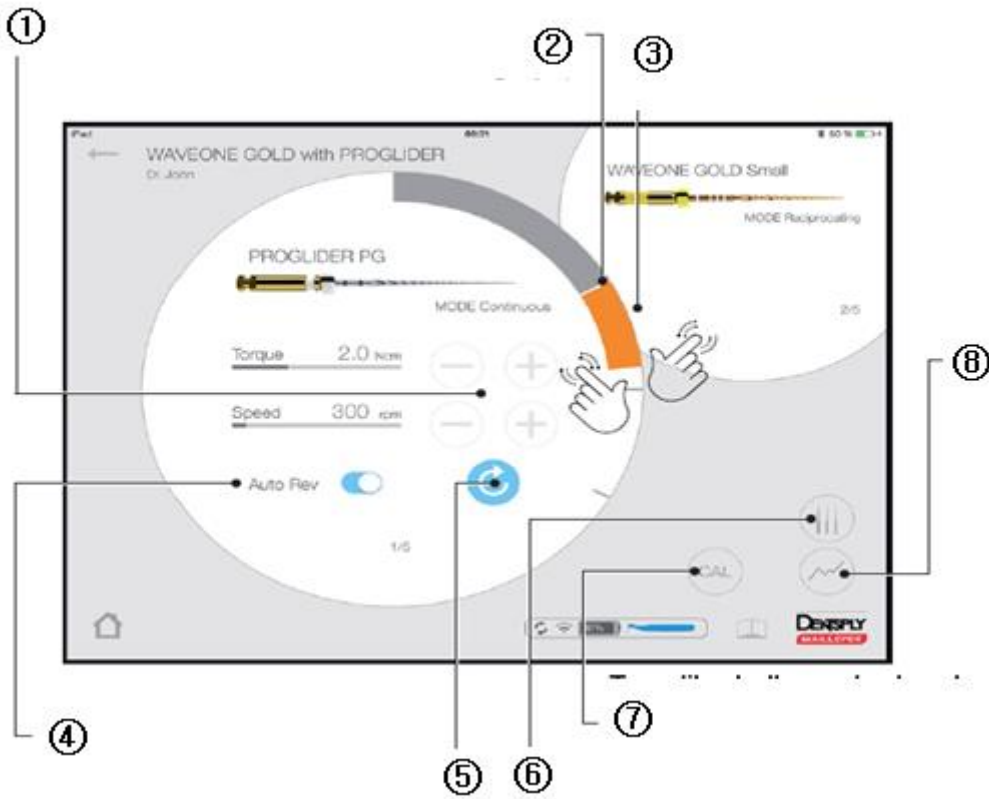
11) 모터 핸드피스 정보와 세팅



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

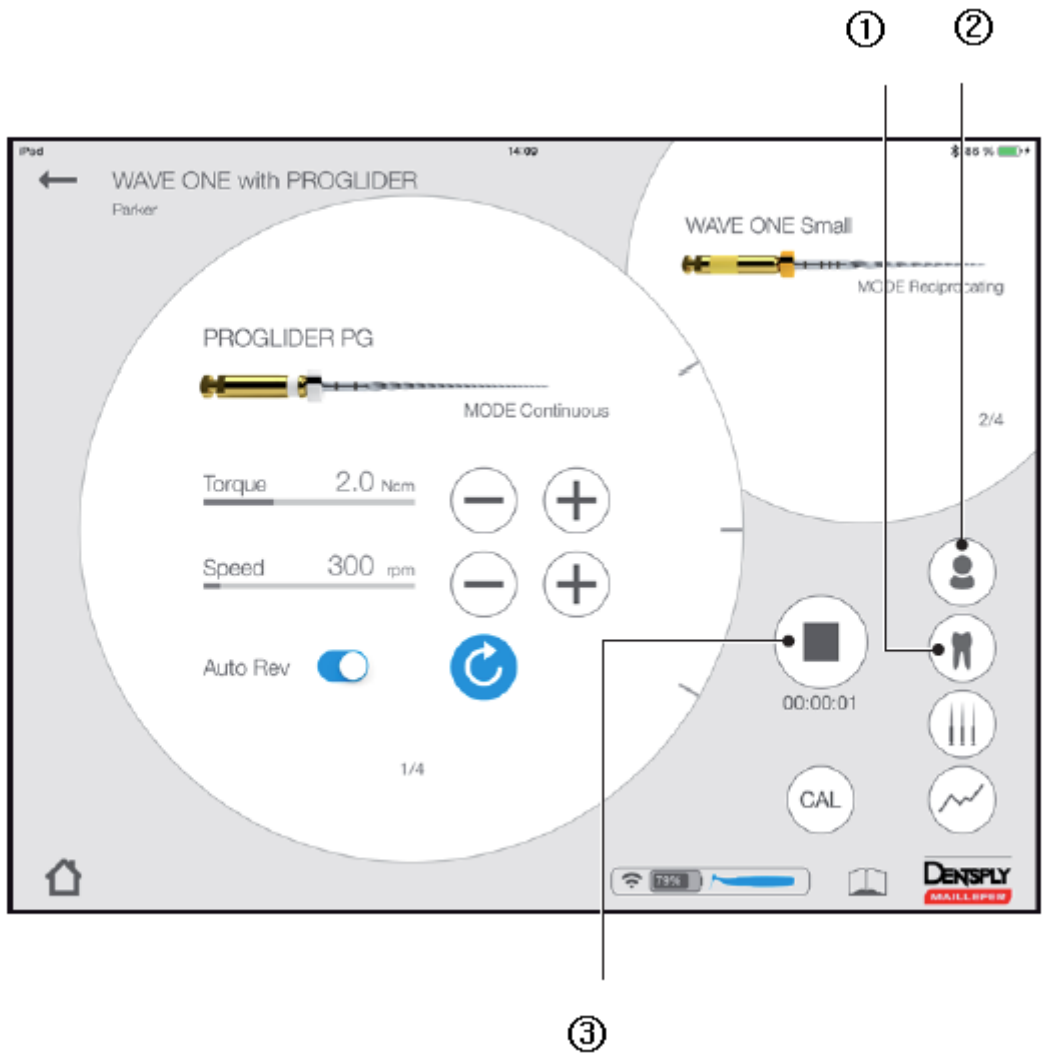
5	reciprocating motion mode	모터핸드피스에 대한 모드 선택, 왕복운동모드
6	Functional test	시스템상태를 기술부 지원팀에게 공유하기 위한 기능
7	Disconnect	모터핸드피스와의 연결해제

12) 시술시작



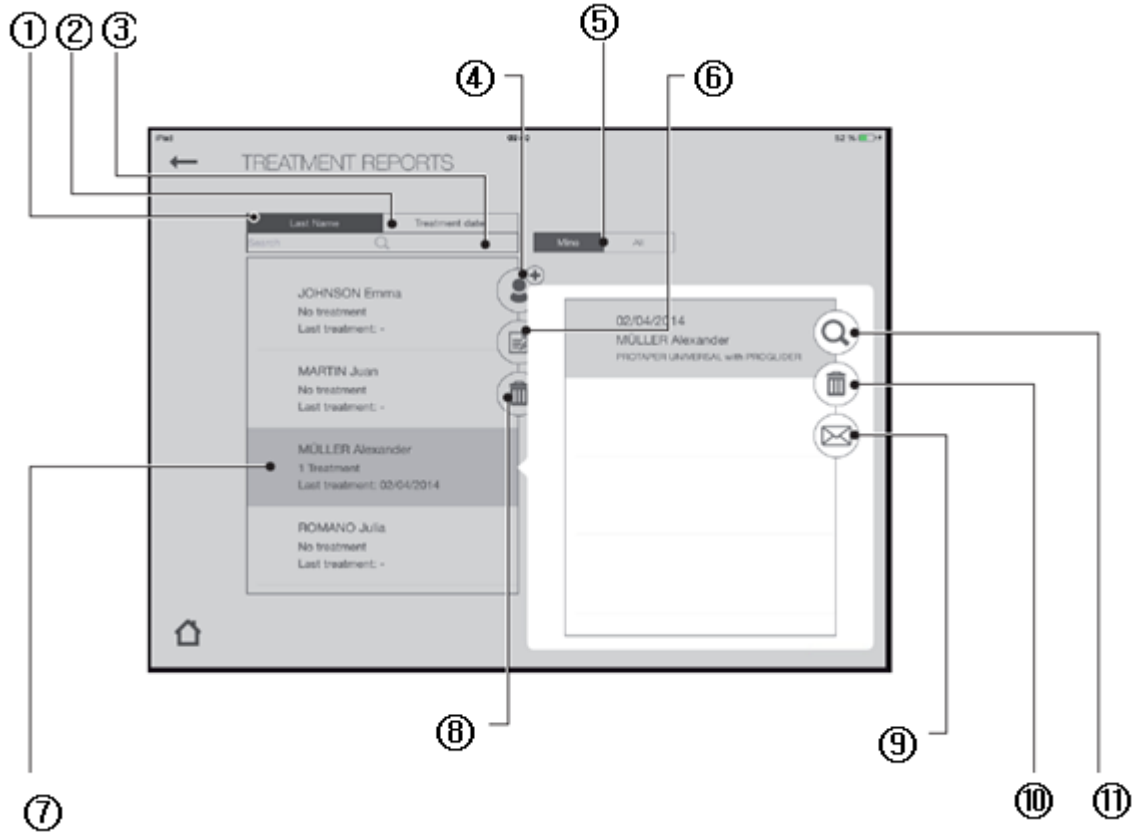
번호	명 칭	기능 설명
1	Mode Continuous	토크와 속도 파라미터 조절기능
2	Torque value bar	실시간 바그래프로 토크값을 보여준다.
3	Move to next file	클릭 또는 화면을 쓸어 다음 파일로 이동시킨다. (또는 활성화되었을 시 다기능 버튼을 누른다.)
4	Auto reverse function	자동 역회전 기능을 설정한다.
5	Motor turns in reverse	활성화시 역방향으로 모터를 회전시킨다.
6	File system selection	파일 시스템 또는 파일 진행을 선택한다.
7	calibration	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.

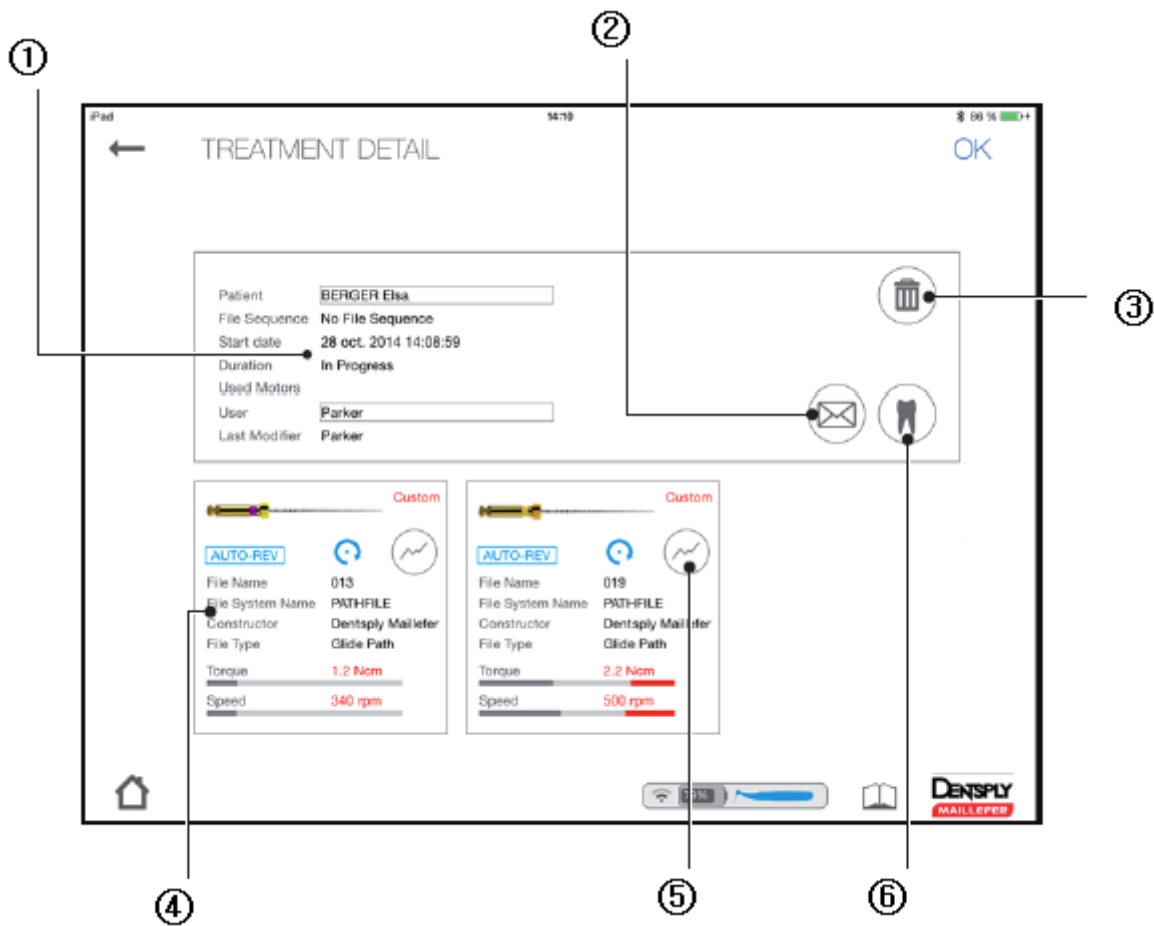
13) 치료 보고서



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.

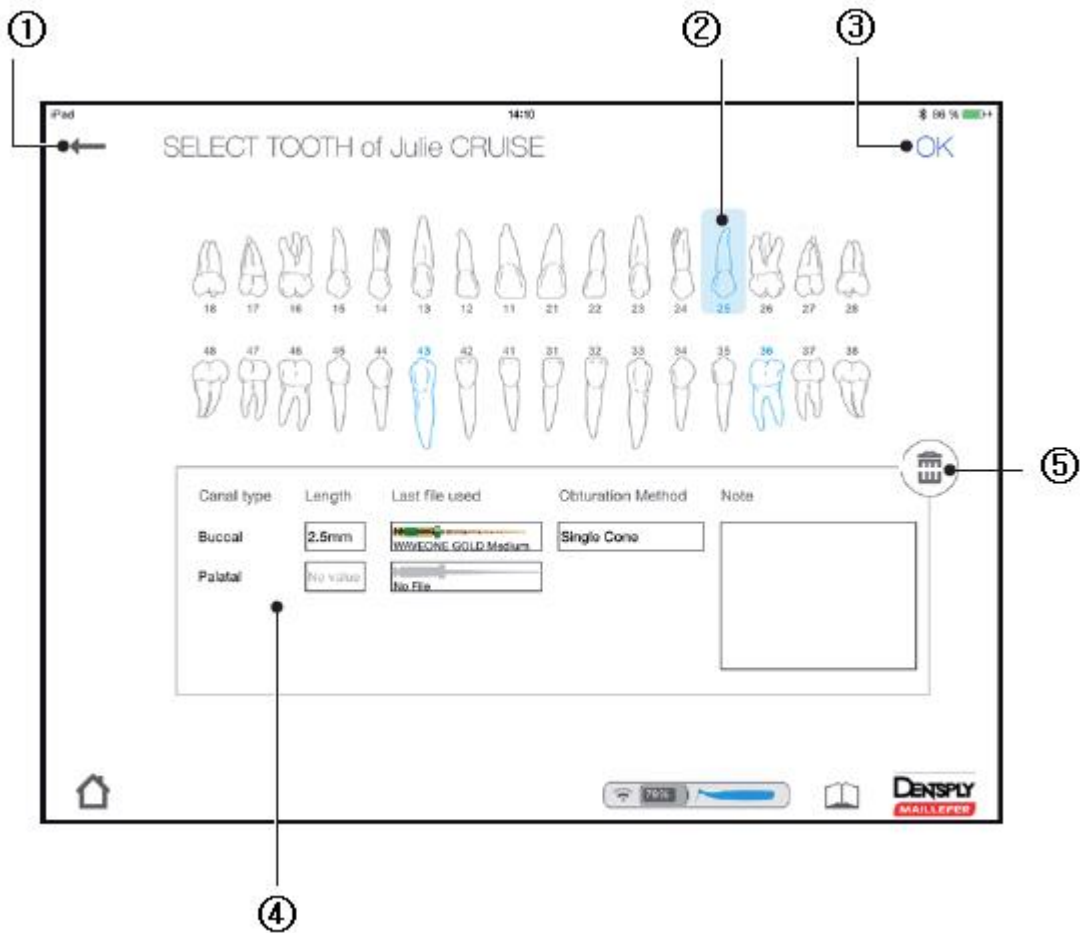
14) 치료 상세내용



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	

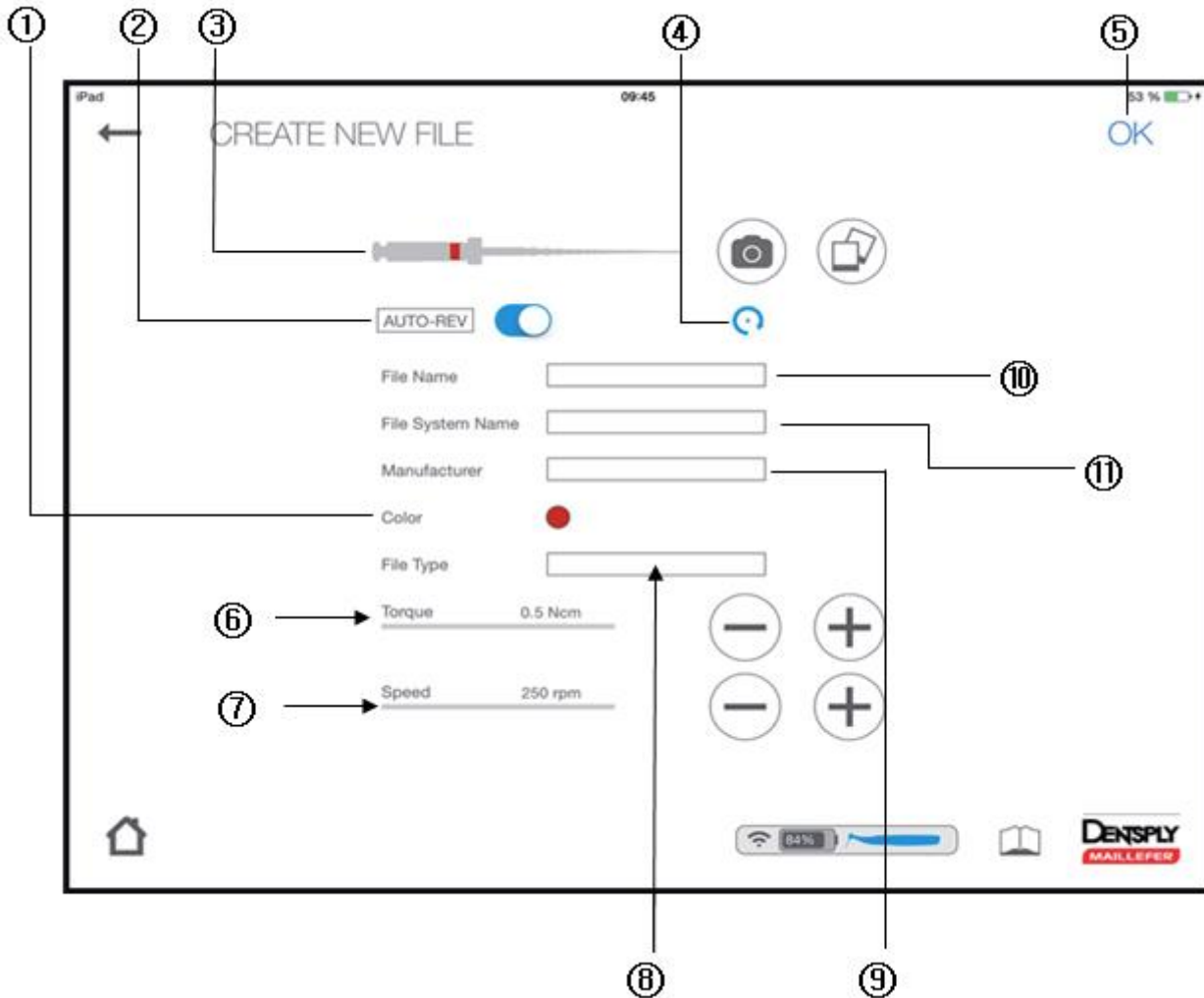
16) 사용자 모드로 진행

Created by : Dentsply Maillefer

번호	명칭	기능 설명	비고
1			
2	PG	File Name: PG File System Name: PROGLIDER Manufacturer: Dentsply Maillefer File Type: Glide Path Torque: 2.0 Ncm Speed: 300 rpm	
3	Small	File Name: Small File System Name: WAVEONE GOLD Manufacturer: Dentsply Maillefer File Type: Shaping	
4	P	File Name: P File System Name: V Manufacturer: C File Type: S	

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.	

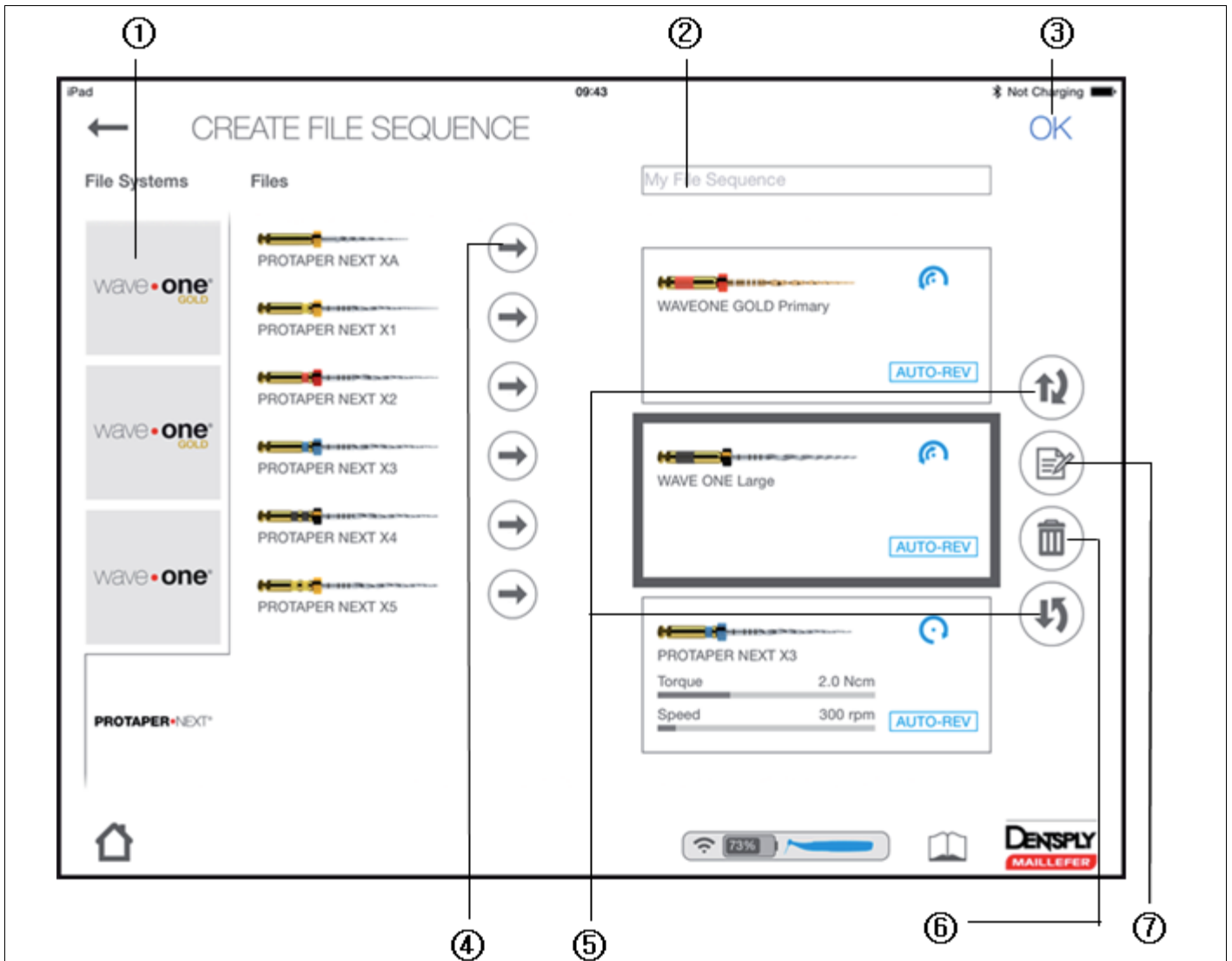
17) Create new File



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	

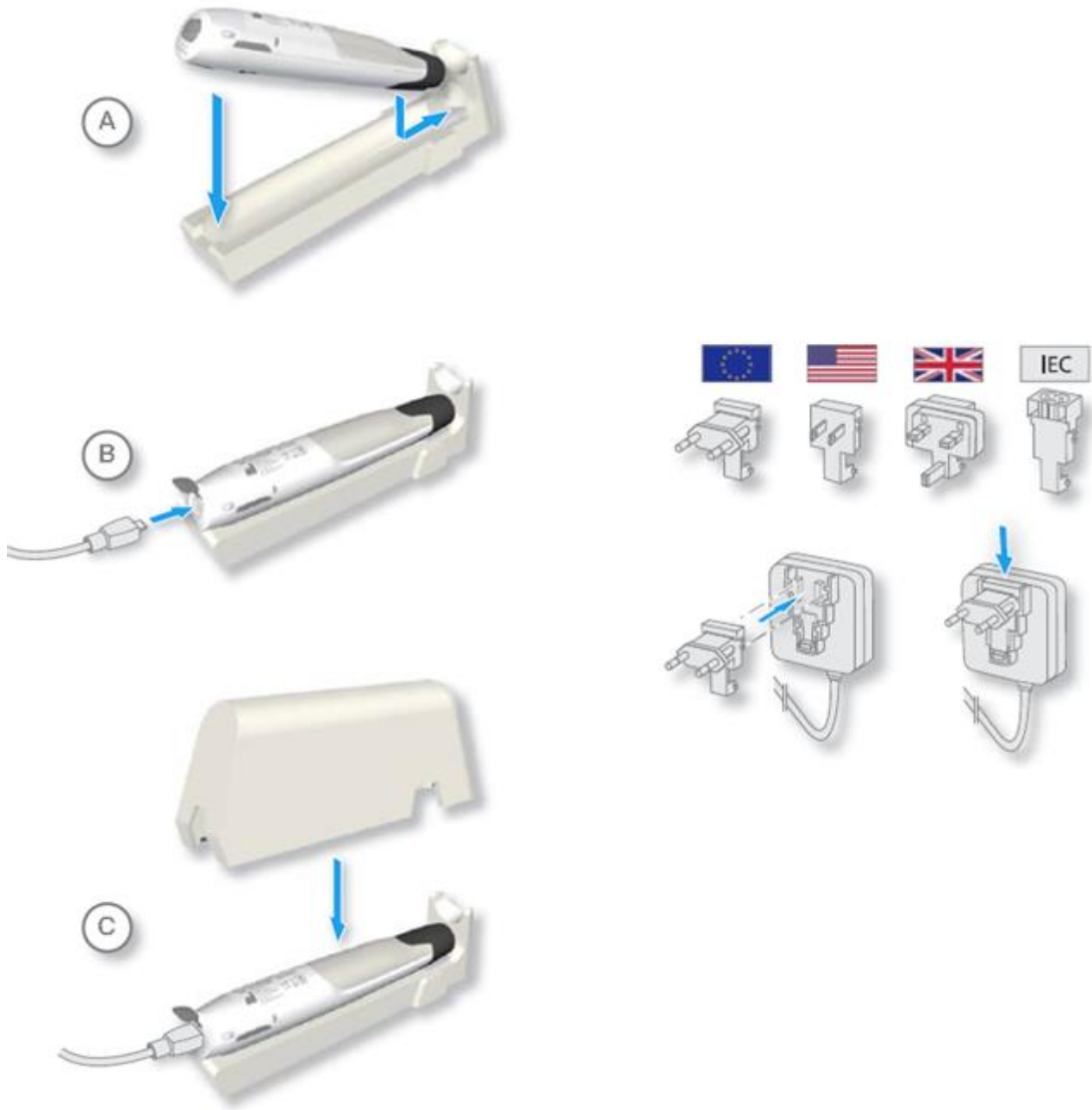
18) Create File Sequence



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. 사용지침을 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 매번 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 순도인 물로 헹구고 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

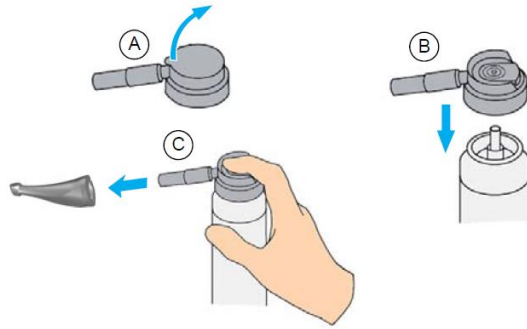
		가진 물을 사용하도록 세정시 권고된다.
! contra-angle은 열소독 후에 완전 건조시킨다. 잔류액상은 미립자없는 압축공기로 제거한다.		
! 자동건조는 세척-소독기내의 건조를 하는 동안 수행한다.		

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 동작 시 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. 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.		

▶ Protaper GOLD™

- A0409225G0103 Protaper GOLD™ Assortment file packs (수신 17-2750 호)
- A0411225G0103 Protaper GOLD™ Finishing flies F1-25mm (수신 17-2750 호)
- A0411225G0203 Protaper GOLD™ Finishing flies F2-25mm (수신 17-2750 호)
- A0410225G0103 Protaper Protaper GOLD™ Shaping flies S1-25mm (수신 17-2750 호)
- A0410225G0103 Protaper Protaper GOLD™ Shaping flies S1-25mm (수신 17-2750 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. 분해(Disassembling) : 실리콘 마개를 제거한다.
2. 사전소독(Pre-Disinfection) : 소독용액 사용 후 즉시 제품들을 담그어 놓습니다. 높은 밀도의 폴리에틸렌 또는 스테인리스로 만들어진 트레이를 사용합니다.(Prolystica 2X Enzymatic Presoak & Cleaner를 추천)
 - 제조자로부터 사용방법에 따르며, 권장된 농도와 담금 시간을 적용합니다. (초과 농도의 제품을 사용하는 경우 부식 및 다른 결함을 발생시킬 수 있습니다.)
 - 사전소독용액은 반드시 사용목적이 사전소독인 것을 사용합니다. 경우에 따라 희석하여 사용하며, 단백질분해효소와 결합되거나 포함되어 있는 것을 사용합니다.

- 사전소독용액은 반드시 알데하이드가 없는 제품이어야 하며(혈액불순물 고정방지) 부식방지제인 디, 또는 트리에탄올아민이 없어야 합니다. 소독용액은 굳어지거나 미생물에 노출되어 생기는 유효성 감소 등이 있는 경우 정기적으로 교체하여 줍니다.

- 페놀이 포함되거나 호환 불가능한 소독용액은 사용하지 않습니다.

- 불순물이 제품에 붙어 있는 것이 육안으로 확인되는 경우 나일론, 폴리프로필렌, 아크릴과 같은 부드러운 모의 솔질로 제거하십시오. 불순물이 제거될 때 까지 솔질하여 줍니다.

3. 헹굼(Rinsing) : 실온의 흐르는 물에서 충분히 헹구어줍니다 (최소 1분).

- 수도물(Tap water)를 사용합니다.

- 만약 사전소독용액에 부식방지제가 들어있는 경우, 세척단계 전에 헹구어 주는 것을 권장합니다.

4. 세척(Cleaning) : 4.1 또는 4.2 방법 중에서 택일 합니다.

4.1. 자동 워셔 소독기(Automated cleaning with washer-disinfector) : 제품끼리 닿지 않도록 놓아 줍니다. 제품을 워셔 소독기 안에 넣어 주고 정해진 사이클에 따라 실행시킵니다(Ao value > 3000 또는 최소 90oC에서 5분). 세척 용도의 세정제(Detergent)를 사용합니다(Neodisher Mediclean Forte 추천).

- 큰 결함이 있는 제품은 버립니다. (깨짐, 구부러짐 등)

- 자동 워셔 소독기에 넣을 때 제품끼리 닿지 않도록 합니다.

- 세정액 제조자가 제시한 사용방법 및 농도에 따라 사용합니다.

- 자동 워셔 소독기의 사용방법을 따르고 각 사용마다 기준을 확인하여 사용합니다.

- 최종 헹굼 단계에서는 반드시 정제수(de-ionized water)를 사용하며, 다른 단계에서는 제조자가 명시한 물을 사용합니다.

- EN ISO 15883을 따라 허가받고, 유지관리 되는 자동 워셔 소독기만을 사용합니다.

- 부식방지과 박테리아/곰팡이에 대한 소독, 기름 제거용의 계면활성제가 있는 알칼리성 세정제의 사용을 추천합니다. 세정제는 그 유효성을 (VAH/ DGHM-listing, CE 인증, FDA 승인) 허가받은 것을 사용하며, 사용설명서에 따라 알데하이드가 없고 디, 또는 트라이에타놀아민이 없는 제품을 사용합니다.

4.2.1. 초음파 장비를 사용한 세척 (Manual Cleaning assisted by ultrasonic device) : 제품끼리 닿지 않도록 놓아 줍니다. 세척 용도의 세정제(Detergent)를 사용하여(Neodisher Mediclean Forte 추천) 담그어 주고 장비를 최소 15분 동안 가동 시킵니다.

- 육안으로 보이던 불순물이 제거되어야 합니다.

- 만약 남아 있다면 본 제품은 부드럽게 솔질하여 불순물이 제거될 때 까지 없애 줍니다.

- 깨짐, 구부러짐과 같은 큰 결함이 있는 제품은 버립니다.

- 사용방법에 따라 수질, 농도 및 세척 시간을 관찰하십시오(사용시 주의사항 참고).

- 부식방지과 박테리아/곰팡이에 대한 소독, 기름 제거용의 계면활성제가 있는 알칼리성 세정제의 사용을 추천합니다. 세정제는 그 유효성을 (VAH/ DGHM-listing, CE 인증, FDA 승인) 허가받은 것을 사용하며, 사용설명서에 따라 알데하이드가 없고 디, 또는 트라이에타놀아민이 없는 제품을 사용합니다.

4.2.2. 헹굼 (Rinsing) : 최소 1분 동안 실온의 흐르는 물에 충분히 헹구어 줍니다.

- 정제수(De-ionized water)를 사용하여 헹구어 줍니다.

- 이전에 부식방지제가 포함된 세척액을 사용하였다면, 오토클레이브를 사용하기 전에 헹구어 주는 것을

권장합니다.

4.2.3. 건조 (Drying) : 사용하기 전에 제품을 철저히 건조시킵니다.

- 일회용 부직포로 건조시키거나 110oC가 넘지 않는 에어드라이어의 뜨거운 바람으로 건조시킵니다.
- 제품은 반드시 육안으로 수분이 제거됨을 확인할 수 있을 때까지 건조시킵니다.
- 조인트 부분이나 구멍이 있는 부분은 특별히 신경 써서 건조 시킵니다.

5. 검사 (Inspection) : 해당하는 경우 장치를 조립하십시오(새 실리콘 정지 장치 배치 포함). 제품의 기능을 검사하십시오. 제품을 검사하고 결함이 있는 장치를 분류합니다.

- 더러워진 제품은 반드시 다시 세척되어야 합니다.
- 실리콘 마개를 다시 사용하지 않습니다.
- 깨짐, 구부러짐과 같은 큰 결함이 있는 제품은 버립니다.

6. 포장 (Packing) : 장비나 포스트 사이의 접촉을 피하기 위해 장비를 키트, 지지대 또는 용기에 넣고 "멸균 주머니"에 제품을 포장하십시오.

- EN ISO 11607에 따라 141oC를 견딜 수 있는 포장재를 사용합니다.
- 멸균되는 동안 제품 간의 접촉을 피합니다.
- 날카로운 제품에 대해서는 포장재를 뚫지 않도록 배치시킵니다.
- 파우치 제조자의 설정에 따라 파우치를 봉하고, 만약 열로 밀봉시키는 제품이라면 반드시 그 과정이 유효성이 확인되어야 합니다.
- 파우치 제조자에 의한 유효기간을 확인하여 사용합니다.

7. 멸균 (Sterilization) : 잠재적 프리온(prion)을 방지하기 위해, 134oC에서 18분 동안 증기멸균하는 것을 권장합니다.

- 라벨에 따라 멸균되어야 합니다.
- 멸균기 제조자의 권장사항에 따라 증기멸균기에 파우치를 놓습니다.
- EN 13060 (Class B, small steriliser)와 EN 285(full size steriliser)의 요건에 맞는 증기멸균기만을 사용합니다.
- 멸균기 제조자가 제공한 절차에 따라 관리합니다.
- 포장, 습도 없음, 포장 색상 변경 없음, 물리 화학적 지표 긍정적, 실제 사이클 파라미터 적합성, 기준 사이클 파라미터유효성과 허용기준치를 유지합니다.
- 추적 가능 하도록 기록 관리하고 포장 절차에 따라 유효기간을 준수합니다.
- 당국 규정에 따라 더 짧은 주기의 멸균은 허용되지만 프리온이 활성 여부는 보증하지 않습니다.

8. 저장 (Storage) : 깨끗한 환경에서 멸균 포장된 제품을 보관하고, 습기와 직사광선을 피하여 실온에서 보관하십시오.

- 개봉, 손상 또는 젖은 상태의 포장은 멸균에 대해 보증할 수 없습니다.
- 포장상태와 제품을 사용 전에 확인합니다.

▶ PROGLIDER File Sterile

- A09242259D003 PROGLIDER File Sterile 25mm (수신 14-371 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 준비한다.
2. 핸드파일을 사용하여 적어도 010 사이즈까지 근관을 살펴본다.
3. 근관길이측정기를 단독으로 사용하거나 X-ray와 함께 사용하여 작업길이를 설정한 후 개방성을 확인하고 재현가능한 부드러운 글라이드 패스를 확인한다.
4. 세정 후 충분한 작업길이에 도달할 때까지 하나 또는 그 이상의 진로로 PROGLIDER를 사용하여 작업한다.
5. 확장된 글라이드 패스를 세정한다.
6. WAVEONE, PROTAPER NEXT, PROTAPER UNIVERSAL 또는 그 외 시스템을 이용하여 근관을 형성하기 전에 작업길이를 다시 확인한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 사용된 파일은 재사용하지 않는다.

■ 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 제품외 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 담으면 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.

▶ Protaper GOLD™

- A0409225G0103 Protaper GOLD™ Assortment file packs (수신 17-2750 호)
- A0411225G0103 Protaper GOLD™ Finishing flies F1-25mm (수신 17-2750 호)
- A0411225G0203 Protaper GOLD™ Finishing flies F2-25mm (수신 17-2750 호)
- A0410225G0103 Protaper Protaper GOLD™ Shaping flies S1-25mm (수신 17-2750 호)
- A0410225G0103 Protaper Protaper GOLD™ Shaping flies S1-25mm (수신 17-2750 호)

1. 경고 및 금지사항

- 본 제품은 니켈을 함유하고 있으므로 니켈에 알레르기가 있는 사람은 사용을 금합니다.
- 기계에 연결하여 사용하는 모든 근관기구와 마찬가지로 본 제품은 파일 분리의 위험이 있어 매우 심한 만족에는 사용될 수 없습니다.

2. 주의사항

- 적절한 근관치료를 위해서는 직선으로 접근하여 사용하는 것이 필수적입니다.
- 소독과 재 멸균과정을 통해 여러 번 사용하는 경우 파일 분리의 위험이 발생합니다.
- 본 제품을 차아염소산 나트륨(sodium hypochlorite)에 담그지 마십시오.
- 재사용할 경우에는 다음을 따라 사용합니다.
; 본 제품은 일회용 의료기기가 아니므로, 사용설명서에 따라 재사용합니다. 또한 위생 및 안전의 목적으로 오염을 방지하기 위해서 재사용 전마다 세척하고 멸균합니다.

* 비매품 : 실내 온도에서 5분 동안 NaOCl(최소 2.5%)로 담그어 소독합니다. 무서 석회 플라스틱 포스트(Mooser Calcinable plastic posts)로는 멸균될 수 없습니다.

- 1) 유효성이 입증된(VAH/DGHM-listing, CE 인증, FDA 허가)고 사용설명서에 기재된 소독 세제만을 사용합니다. 모든 금속제품에 대해서는 부식방지 소독제를 사용할 것을 추천합니다.
- 2) 사용자의 안전을 위해서 보호장비(장갑, 보호경, 마스크)를 사용합니다.
- 3) 사용자는 최초 재사용 시 멸균이나 소독에 대한 책임이 있습니다. 그리고 각각의 재사용과 더불어 멸균 후에 손상되거나 더러워진 제품에 대해 동일한 책임이 있습니다.
- 4) 본 제품은 한번 사용하는 것이 가장 안전 합니다. 재사용해야 하는 경우에는 5이상 사용하지 않는 것을 권장합니다. 각 작업 후, 주의 깊게 외관에 다음과 같은 결함이 있는지 사용 전 검사하도록 합니다. ; 구부러지거나 상처의 변형, 파손, 부식, 코드 또는 마킹의 변색. 이러한 것들은 사용목적에 맞는 상태가 아닐 수

있으므로 버리시기 바랍니다.

다음 표에 따라, 사용 루트커널쉐이핑(root canal shaping)의 사용 횟수가 초과하지 않을 것을 권장합니다.

커널(canal) 형태	스테인리스 제품의 직경 ≤ ISO 015	스테인리스 제품의 직경 ≤ ISO 015	NiTi 제품
심한 굴곡(>30°) 또는 S형태의 커널	최대 1 커널	최대 2 커널	최대 2 커널
완만한 굴곡(30°~10°) 의 커널	최대 1 커널	최대 4 커널	최대 4 커널
살짝 휘거나(<10°) 곧은 형태의 커널	최대 1 커널	최대 8 커널	최대 8 커널

5) 1회 사용이라고 표기된 제품은 재사용하지 않습니다.

6) 자동 세척기나 수동으로 세척한다 하더라도 마지막 세척 단계에서는 정제수(de-ionized water)사용이 필수입니다. 수도물(Tap water)는 다른 세척 단계에서 사용 가능합니다.

7) 플라스틱 손잡이의 제품과 NiTi 제품에는 제품 손상시키는 것으로 알려져 있는 과산화수소(H₂O₂)용액을 사용하지 않습니다.

8) NiTi 제품 중에서 환자와 접촉되는 부분은 반드시 5% 이하의 차아염소산나트륨 (NaOCl)용액에 담그어 줍니다.

9) 사전에 또는 소독이나 멸균 시에 제품이 마르지 않도록 합니다. 건조된 생물학적 물질은 제거되기 어려울 수 있습니다.

10) 재사용을 위해서는 적절한 조치를 취합니다.

11) 제품에 직접적으로 라벨링이나 인식 표식 등을 부착하지 않습니다.

- 사용 중에 관을 자주 깨끗이 하고, 왜곡이나 고르지 않은 면, 마모의 흔적이 없는지 검사 합니다
- 자주 세척, 반복하고 최소한 파일을 사용 후에, 커널을 절차에 따라 세척하여 줍니다.
- 본 제품은 반드시 확인되고 재현 가능한 글라이드 경로(reproducible glide path)에 따른 커널 부분에만 사용합니다. 최소한 ISO 015 사이즈의 핸드파일을 사용하여 글라이드 경로(glide path)를 형성시킵니다.
- 직선형 반지름 접근을 만들기 위해 솔질 작업과 함께 셰이핑 파일 (S1, S2 및 SX)을 사용합니다.
- 피니싱파일(F1, F2, F3, F4 및 F5)를 솔질 작업 없이 사용합니다.
- 사용 길이에 따른 커널을 따르기 위해 적절한 피니싱 파일을 사용하고 사용즉시 빼냅니다.
- 본 제품은 제조공정에 따라 외관이 금으로 되어 있습니다. 이 특허공정과정에 때문에, 살짝 휘어져 보일 수 있으나, 제조에 결함이 있는 것은 아닙니다. 손가락을 사용하여 손쉽게 파일을 직선으로 펼 수 있으나, 사용 전에 필수적으로 펴야 하는 것은 아닙니다. 커널 내부가 형성되면 본 제품은 그 구조에 따라 사용됩니다.
- 항상 근점부의 압력(apical pressure)을 최소한으로 하십시오. 파일이 절대 커널 아래로 가도록 힘을

주어서는 안 됩니다.

- 사용을 최적화하기 위해서는 토크(torque) 제어장치를 사용하는 것을 추천합니다.
- 본제품의 로터리파일은 250 ~250 rpm의 모터장비와 사용 가능합니다. 추천되는 사양은 다음과 같습니다.

Protaper Gold™		
파일 크기	속도(rpm)	토크(Torque, N·cm)
Protaper Gold™ S1 & SX	300	5.10
Protaper Gold™ S2 & F1	300	1.50
Protaper Gold™ F2, F3, F4, F5	300	3.10

* 상기 표는 단지 예이며, 사용자 및 모터의 사양에 따라 다양하게 사용가능합니다.

▶ PROGLIDER File Sterile

- A09242259D003 PROGLIDER File Sterile 25mm (수신 14-371 호)

금기/부작용

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

경고

- 본 제품은 니켈을 함유하고 있으므로 니켈에 알레르기가 있는 사람에게는 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

- PROGLIDER 파일은 일회용이다. 여러 번 사용하는 것은 파일에 과도한 스트레스를 주기 때문에 덜 효율적일 수 있으며 이는 파일의 분리를 초래할 수 있다.
- 근관 내에서 갑작스런 만곡 또는 재만곡을 드러내거나 나누는 것에 주의한다.
- 안전을 위해 개인용 보호장비(장갑, 안경, 마스크)를 착용한다.
- 이 기구들은 sodium hypochlorite solution(NaOCl)에 완전히 담그면 안 된다.
- 시술하는 동안 충분히 자주 근관을 세정한다.
- NaOCl, EDTA 또는 Glyde와 같은 윤활유의 사용이 권장된다.
- PROGLIDER 파일을 사용하기 전에 핸드파일을 사용하여 적어도 ISO size 010까지 근관을 살피본다.
- 가벼운 근침 압력으로 300rpm의 속도로 연속 회전하여 사용한다.
- 최적의 사용을 위해 2Ncm에서 토크조절기구의 사용을 권장한다. (시술자의 경험에 따라 5.2Ncm까지 조절 가능)
- 흠을 자주 깨끗하게 하며 찌그러지거나 마모된 흔적을 확인한다.
- PROGLIDER 기구는 기계를 사용하여 시계방향 연속동작으로 사용하는 것을 권장한다. (매우 심한 만곡에서는

수동으로)

- 작업길이가 얻어질 때까지 안전한 근관을 따라 수동으로 PROGLIDER 파일을 사용한다.
- 본 제품은 치과용으로만 사용된다.

유효기간

블리스터 포장되어 멸균된 상태로 5년

■ 유효기간:

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

: 해당없음

2) Protaper GOLD™

- A0409225G0103 Protaper GOLD™ Assortment file packs (수신 17-2750 호)
 - A0411225G0103 Protaper GOLD™ Finishing flies F1-25mm (수신 17-2750 호)
 - A0411225G0203 Protaper GOLD™ Finishing flies F2-25mm (수신 17-2750 호)
 - A0410225G0103 Protaper Protaper GOLD™ Shaping flies S1-25mm (수신 17-2750 호)
 - A0410225G0103 Protaper Protaper GOLD™ Shaping flies S1-25mm (수신 17-2750 호)
- : 해당없음

3) PROGLIDER File Sterile

- A09242259D003 PROGLIDER File Sterile 25mm (수신 14-371 호)
- : 블리스터 포장되어 멸균된 상태로 5년

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월: 2021.05

■ 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

▶ Protaper GOLD™

- A0409225G0103 Protaper GOLD™ Assortment file packs (수신 17-2750 호)
- A0411225G0103 Protaper GOLD™ Finishing flies F1-25mm (수신 17-2750 호)
- A0411225G0203 Protaper GOLD™ Finishing flies F2-25mm (수신 17-2750 호)
- A0410225G0103 Protaper Protaper GOLD™ Shaping flies S1-25mm (수신 17-2750 호)
- A0410225G0103 Protaper Protaper GOLD™ Shaping flies S1-25mm (수신 17-2750 호) : 해당없음

▶ PROGLIDER File Sterile

- A09242259D003 PROGLIDER File Sterile 25mm (수신 14-371 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

■ **본 제품은 의료기기임. 수신 14-371 호는 일회용 의료기기이므로 재사용 금지**