

Implant Air 사용자 매뉴얼

목차

1. 소개.....	2
2. 사용 시 주의사항.....	2
3. 제품의 구성품.....	5
4. 본체 및 조작부 인터페이스.....	6
5. 사용방법 – 치과 임플란트 시술용 엔진.....	7
[1] 사용 전 준비사항	7
[2] 제품 작동 방법.....	8
[3] 사용 후 보관 및 관리 방법.....	16
6. 사용방법 – 치과 임플란트 시술용 핸드피스.....	18
[1] 사용 전 준비사항	18
[2] 제품 작동 방법.....	18
[3] 사용 후 보관 및 관리 방법.....	19
7. 제품사양.....	21

1. 소개

품목명: 치과임플란트시술용엔진

제품명, 모델명: RouteX, Implant Air

사용목적:

치과임플란트시술용엔진: 치과 임플란트 시술 시에 임플란트용 핸드피스를 구동시키는 엔진

치과임플란트시술용핸드피스: 치과 임플란트 시술에서 골 삭제용 버를 장착하여 구동시키는 핸드피스

작용원리:

치과임플란트시술용엔진: 본 제품은 치과임플란트시술용엔진으로서 치과 임플란트 시술 시에 모터와 풋 스위치 등을 연결하여 임플란트용 핸드피스를 구동시키는 엔진이다. 핸드피스와 결합 후 치조골의 드릴링, 리밍, 치과용 임플란트 식립 등에 필요한 회전력을 전달하며, 회전속도, 토크 등을 제어한다.

치과임플란트시술용핸드피스: 본 제품은 치과임플란트시술용핸드피스로서 치과 임플란트 시술 시에 임플란트 엔진과 결합 후 외부의 모터에 의해 구동이 되며, 핸드피스에 결합된 드릴 등이 고속 회전하여 치조골의 드릴링, 리밍, 치과용 임플란트 식립 등의 기능을 한다.

2. 사용 시 주의사항

위험

- (1) 젖은 손으로 전원 코드를 뽑지 마십시오. 감전을 피하기 위해 제어 회로를 물에서 보호하고 접지된 전기 콘센트를 사용하십시오.
- (2) 폭발물과 가연성 물질을 가까이 두지 마십시오. 본 제품을 아산화질소 마취를 받는 환자에게 사용하지 마십시오.
- (3) 본 제품은 MRI 환경에서 사용할 수 없습니다.
- (4) 권장 규격의 니들/드릴만 사용하십시오. 그렇지 않을 경우 작동 중 니들/드릴이 휘어지거나 이탈할 수 있습니다.

경고

• **치과임플란트시술용엔진:**

- (1) 본 제품은 전자파 간섭이 발생하는 환경에서 사용할 때 고장의 가능성이 있습니다. 이 장비는 자기파를 방출하는 장치 근처에 설치할 수 없습니다. 근처에 초진동 장치나 전극 칼이 사용 중일 때는 장비 제어 패널의 스위치를 꺼주십시오.
- (2) 본 제품은 EMC에 대한 특별한 주의가 필요하며 EMC 환경에 따라 설치 및 사용되어야 합니다.
- (3) 전자기를 방출하는 장비는 Implant Air의 정상적인 작동에 영향을 줄 수 있습니다. 이 두 유형의 장비를 동시에 사용하지 마십시오.
- (4) 본 제품은 가연성 가스 혼합물이 있는 수술실에서 사용할 수 없습니다.

- (5) 드릴을 교체할 때는 부상이나 장비의 손상을 방지하기 위해 핸드피스 모터 (이하 모터) 핸들이 완전히 멈추었는지 확인한 후 드릴을 교체하십시오(풋 스위치를 사용하여 교체).
- (6) 낙하와 같은 강한 충격은 장비에 손상을 일으킬 수 있습니다.
- (7) 주수 튜브의 파손을 방지하기 위해 연동 펌프 작동 중에는 주수 튜브를 지나치게 구부리거나 매듭짓지 말아야 합니다.
- (8) 제어 패널, 풋 스위치 및 모터를 분해하려 하지 마십시오.
- (9) 치과용 핸드피스(이하 핸드피스라 함)는 사용 후 즉시 세척, 윤활 및 소독해야 합니다.
- (10) 모터에 윤활유를 바르지 마십시오. 윤활유는 과열을 유발하여 모터에 손상을 줄 수 있습니다. 제어 패널 및 다기능 풋 스위치는 멸균할 수 없습니다.
- (11) 제어 패널은 용해력을 가진 용액으로 청소하지 마십시오.
- (12) 모터 전선은 모터에서 분리할 수 없습니다.
- (13) 사용 후 전원 스위치를 끄십시오.
- (14) 장비와 관련된 심각한 사건은 제조업체 및 사용자 및 환자가 속한 국가의 관련 기관에 신고해야 합니다.

• **치과임플란트시술용핸드피스:**

- (1) 사용 전 구강 외부에서 작동을 확인하십시오. 진동, 소음 또는 발열 여부를 주의 깊게 확인하십시오. 예상치 못한 문제가 발생하면 즉시 사용을 중지하십시오.
- (2) 강한 충격과 떨어트리는 것을 피하십시오.
- (3) 핸드피스를 임의로 분해하거나 개조하지 마십시오.
- (4) 수술 중 핸드피스가 고장나는 경우를 대비하여 백업 핸드피스를 준비하십시오.
- (5) 니들 핸들/드릴 핸들을 깨끗하게 유지하십시오. 클램프 장치 내부의 얼룩이 니들을 올바르게 고정하는 데 영향을 줄 수 있으며, 이로 인해 작동 중에 니들이 이탈할 수 있습니다.
- (6) 니들/치과용 드릴이 장착되지 않은 핸드피스를 사용하지 마십시오.
- (7) 작동 중에 헤드 버튼을 누르지 마십시오. 헤드가 과열되거나 니들이 이탈할 수 있습니다.
- (8) 과열을 방지하기 위해 작동 중에는 냉각수를 공급해야 합니다.
- (9) 안전을 위해 골을 절단할 때 보안경과 방진 마스크를 착용하십시오.
- (10) 시술 부위에 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- (11) 정기적인 유지보수 및 점검을 수행하십시오.
- (12) 핸드피스를 장기간 사용하지 않은 경우, 작동 전과 작동 중에 잡음, 진동 또는 과열이 있는지 확인하십시오.
- (13) 손상 또는 심각한 마모는 전달 저항 증가, 비정상적인 소음 등을 발생시켜 임플란트 식립 효율이 저하되고 드릴이 크게 흔들리며 비정상적인 소음 등이 발생할 수 있습니다. 사용자는 임상 상황에 따라 정기적으로 핸드피스를 교체해야 합니다. 핸드피스가 일정 수준 이상으로 마모된 경우 새로운 것으로 교체해야 합니다.
- (14) 사용 후에는 핸드피스를 즉시 청소, 윤활 및 소독해야 합니다.

주의사항

- (1) 유지보수 및 스페어 파트 구매를 위해서는 공인 공급 업체에 문의하십시오.
- (2) 멸균된 정품 일회용 주수 튜브를 사용하는 것이 좋습니다.
- (3) 토크 모니터링의 정확도는 모터에 장착된 핸드피스의 고정밀 성능에 따라 달라집니다. 다른 제조사의 핸드피스를 사용하는 경우 실제 토크 값이 정확하게 표시되지 않을 수 있습니다. 실제 토크가 표시된 토크와 일치하도록 하려면 일치하는 핸드피스를 사용하십시오.
- (4) 사용하기 전에 매뉴얼을 읽고 각 부분의 기능을 완전히 이해하십시오.
- (5) 사용 전에 제품의 작동 상태를 확인하고 이상이 없는지 확인하십시오.
- (6) 정확한 작동을 보장하기 위해 사용하기 전에 제품을 테스트하십시오.
- (7) 제품에 영구적인 고장(과다한 진동, 소음, 열 발생 등)이 있을 경우 즉시 끄고 공인 딜러에게 반품하십시오.
- (8) 제품을 자주 사용하는 경우 예비 부품을 소량 보관하는 것을 고려하십시오.
- (9) 제어 패널을 젖은 천으로 청소하고 청소하기 전에 전원을 차단하십시오.
- (10) 사용 후 주수 튜브는 의료폐기물로 폐기하십시오.

금기사항

- (1) 혈우병 환자에게 사용 금지
- (2) 심장박동기를 가진 환자 또는 의사 사용 금지
- (3) 심장병 환자 및 영유아 사용 주의
- (4) 구강 내 세균 감염, 치료되지 않은 다양한 구강 점막 질환, 근치주변 질환, 잇몸 질환, 치주 질환, 구강 종양 등을 가진 환자 사용 주의
- (5) 알레르기 체질 및 약물 알레르기 경험자 사용 금지
- (6) 정신 장애자 사용 주의
- (7) 심한 전신 감염성 또는 전신 질환을 가진 환자, 예를 들어 심장, 간, 신장, 조혈계, 소화계 및 내분비계 질환 등 사용 주의
- (8) 임신부 또는 수유 중인 여성, 최근 출산 계획을 가진 임산부 사용 주의.

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

3. 제품의 구성품

제품의 구성품을 확인하여 주십시오

No.	구성품		No.	구성품	
1	본체		6	수액걸이	
2	핸드피스 모터		7	모터 소독 플러그	
3	풋 스위치		8	핸드피스 받침	
			9	주수 튜브 클램프	
4	일회용 주수 튜브		10	예비 퓨즈	
5	전원 케이블		11	핸드피스	

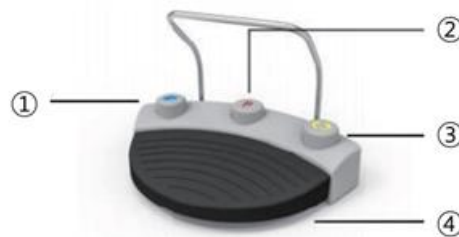
4. 본체 및 조작부 인터페이스

[1] 본체 유닛 각 부 명칭



번호	명칭	설명
①	LCD 터치 스크린	설정값과 동작 상태를 표시 및 조작
②	모터 소켓	핸드피스 모터 연결 소켓
③	수액 걸이 브래킷	수액 걸이를 고정을 위한 홀
④	연동 펌프	수액 공급을 위한 주수 펌프
⑤	전원 버튼	전원 ON/OFF 스위치
⑥	전원 소켓	전원선 연결부
⑦	페달 소켓	풋 스위치 연결 소켓

[2] 풋 스위치 인터페이스



번호	명칭	설명
①	주수량 조절 버튼	물 공급량을 변경합니다.
②	프로그램 선택 버튼	저장된 프로그램을 변경합니다.
③	회전방향 조절버튼	회전방향 (정/역방향)을 변경합니다.
④	속도조절 페달	모터를 구동합니다.

5. 사용방법 – 치과 임플란트 시술용 엔진

[1] 사용 전 준비사항

1. 구성품 연결

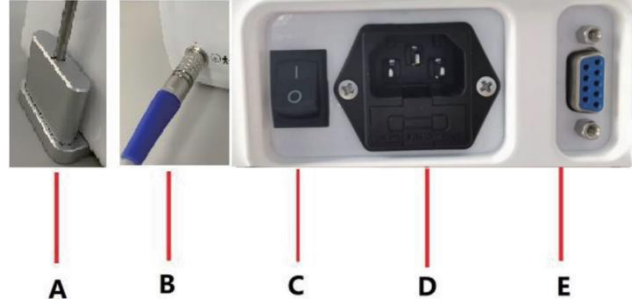


그림 1. 구성품 연결

1.1. 풋 스위치 연결

풋 스위치 플러그를 페달 소켓에 연결하고 고정 나사 두 개를 조이십시오. (그림 1-E)

1.2. 전원코드 연결

전원 코드 출력을 장치의 전원 콘센트에 꽂아서 연결하십시오. (그림 1-D)

1.3. 수액걸이 설치

케이스 오른쪽 뒷면의 브래킷 구멍에 수액걸이를 삽입합니다. (그림 1-A)

1.4. 수액병 설치

생리식염수 주사액을 수액걸이에 걸어서 거치하십시오.

1.5. 핸드피스 모터 연결

장비 전면의 모터 출력 소켓에 모터 플러그를 꽂으십시오. 모터 커넥터의 빨간색 인식점과 본체의 빨간색 인식점이 일치하도록 하여 결합합니다. (그림 1-B)

1.6. 연동 펌프에 주수 튜브 설치

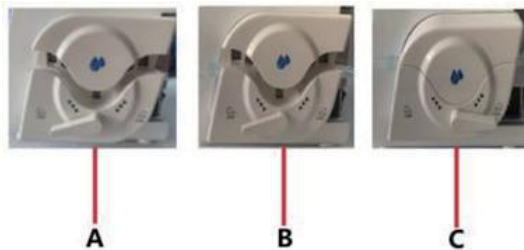


그림 2. 주수 튜브 연결

1.6.1. 펌프의 손잡이를 시계 반대 방향으로 돌려 "OPEN" 방향으로 위치하고 펌프 헤드를 여십시오. (그림 2-A)

1.6.2. 주수 튜브를 펌프의 휠 안에 넣으십시오. (그림 2-B)

1.6.3. 펌프의 손잡이를 시계 방향으로 돌려 "CLOSE" 방향으로 위치하고 펌프 헤드를 닫습니다. (그림 2-C)

2. 모든 구성품을 연결한 후에 전원 스위치를 켭니다. (그림 1-C) 기기 화면이 정상적으로 표시된 후에 사용 가능합니다.

3. 회전속도, 토크, 주수량 등 수치들이 알맞게 설정된 것을 확인한 후 풋 스위치의 페달을 밟으면 기기가 작동을 시작합니다. 페달을 놓으면 기기가 작동을 중지합니다.

[2] 제품 작동 방법

1. 터치 스크린

1.1. 디스플레이

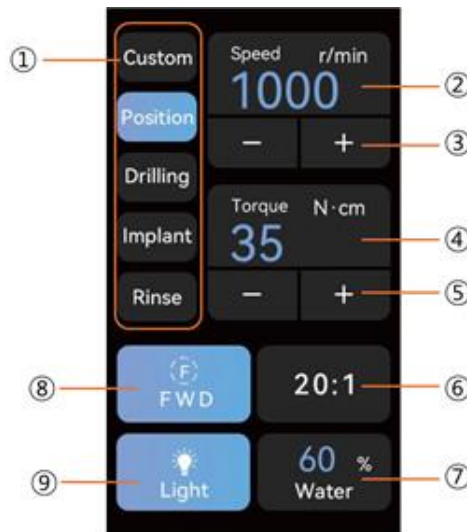


그림 3 터치스크린 패널

번호	명칭	설명
①	프로그램 선택	저장된 프로그램을 호출하여 사용할 수 있습니다.
②	회전속도 표시	설정된 핸드피스 모터의 회전 rpm을 표시합니다.
③	회전속도 조절	핸드피스 모터의 회전 속도 설정값을 조절합니다.
④	토크 표시	설정된 토크값 표시합니다.
⑤	토크 조절	토크 설정값을 조절합니다.
⑥	기어비	현재 선택된 기어비를 표시하며, 터치하여 기어비를 변경할 수 있습니다.
⑦	주수량	현재 선택된 연동 펌프의 주수량 표시하며, 터치하여 주수량이 변경할 수 있습니다.
⑧	모터 회전방향	모터의 회전방향(정방향/역방향)을 표시하며, 터치하여 회전방향을 변경할 수 있습니다.
⑨	조명	콘트라앵글 핸드피스의 조명을 켜고 끌 수 있습니다.

1.2. 초기화

풋 스위치의 페달을 누르고 있는 상태에서 전원을 켜면 그림 4와 같은 공장 초기화 팝업창이 나타납니다. "Yes"를 누를 경우 저장된 설정값들은 지워지고 공장 출시 시 설정값이 복구됩니다. "No"를 누를 경우 초기화를 진행하지 않고 정상적으로 부팅될 것입니다.



그림 4 공장 초기화 화면

1.3. 에러 표시

기기에 오류 발생 시 그림 4와 같은 에러 표시가 화면에 나타납니다. 각 오류 코드 당 문제 해결 방법은 10. 문제해결 항을 참조하십시오.

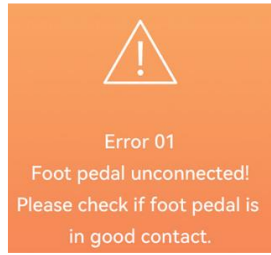


그림 5 에러표시 화면

2. 프로그램

2.1. 프로그램 선택

Implant Air는 5개의 프로그램을 선택 가능합니다. 프로그램을 선택할 수 있는 방법은 2 가지는 다음과 같습니다.

- 1) 화면에서 해당 아이콘을 터치하여 선택합니다.
- 2) 풋 스위치의 프로그램 전환 버튼(P)을 눌러서 선택합니다.



그림 6. 프로그램 선택

2.2. 프로그램 기능 설명

아이콘	기능	설명
Custom	사용자 설정	설정값을 사용자가 지정합니다.
Position	포지셔닝	포지셔닝 드릴을 이용해 치조골에서 정확한 위치를 확인합니다.
Drilling	드릴링	드릴 구멍의 방향 및 깊이 결정합니다.

Implant	임플란트 식립	치조골에 치과용 임플란트를 식립합니다.
Rinse	세척	모터는 회전하지 않으면서 주수만 되어 세척에 효과적입니다.

2.3. 출하 시 설정

기기를 출고할 때 실제 사용 상황에 따라 속도, 토크, 기어비 및 주수량 등 각종 수치가 설정되어 있습니다. 개별 수치들은 각 프로그램 내에서 설정된 값 이내에서 변경 가능합니다.

기기 출하 시 각 수치의 설정 값은 아래 표와 같습니다:

아이콘	기능	속도 (rpm)	토크 (N.cm)	기어비	주수량 (%)
Custom	사용자 설정	10-210,000 1,200(D)	5-80 / Max 45(D)	1:1, 1:2, 1:2.7, 1:3, 1:4.2, 1:5, 16:1, 20:1, 27:1 20:1(D)	80
Position	포지셔닝	45-2,500 1,000(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
Drilling	드릴링	45-2,500 800(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1 20:1(D)	60
Implant	임플란트 식립	10-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1 20:1(D)	0
Rinse	세척	-	-	-	80

※ (D)는 기본 설정값을 의미합니다.

3. 기본 설정값 조정

지정된 범위 내에서 다음 설정값을 조정할 수 있습니다.

- (1) 최대 속도
- (2) 토크 상한선
- (3) 주수량
- (4) 기어비

3.1. 최대 속도 조절

속도 (+,-) 버튼을 터치하여 모터 속도를 조정합니다. 속도 버튼을 누를 때마다 속도가 한 번 변하고 계속 누르면 속도 설정 값이 더 빨리 바뀝니다.



그림 7. 최대속도 조절

3.2. 토크 상한값 조절

모터의 최대 출력을 조정할 시 토크 (+,-) 버튼을 터치하면 토크가 변경됩니다. 계속 누르면 토크 설정이 빠르게 변경됩니다.



그림 8. 토크 상한선 조절

3.3. 주수량 조절

터치 패널의 “Water”버튼을 통해 총 6개의 값으로 조절이 가능하며, 한 번 터치할 때마다 값이 변경됩니다. 풋 스위치의 버튼을 통해 조절도 가능합니다.



그림 9. 주수량 조절

3.4. 기어비 조정

“기어비” 버튼을 터치하여 사용하고자 하는 사양에 맞게 기어비를 조정할 수 있습니다.



그림 10. 기어비 조절

기어비	Implant Air 최대 속도 (rpm)
27:1	1,500
20:1	2,000
16:1	2,500
1:5	210,000
1:4.2	176,400
1:3	126,000
1:2.7	113,400
1:2	74,000
1:1	42,000

4. 모터의 회전방향 변경

"FWD" 및 "REV" 버튼을 터치하여 모터의 회전 방향을 변경할 수 있습니다.

시술 중 풋 스위치에 있는 "<>" 버튼을 눌러도 모터의 회전 방향을 변경할 수 있습니다.



그림 11. 회전 방향 변경

5. 모터 램프 조정

"Light" 버튼을 클릭하여 모터의 램프를 끄거나 켤 수 있으며, 한 번 클릭할 때마다 램프의 끄기 상태가 변합니다.

6. 설정값 저장

위의 단계를 모두 완료하며 회전 속도, 토크, 주수량, 회전 방향, 램프 등의 설정값이 자동으로 저장됩니다.

7. 피크 토크 표시

임플란트 식립 모드에서 풋 스위치 페달을 밟으면 임플란트가 회전하기 시작합니다. 임플란트가 회전하는 중에 받는 저항은 스크린에서 '피크 토크'로 표시가 되며, 표시되는 값은 임플란트가 회전하면서 받는 저항 중 가장 큰 값입니다. 풋 스위치 페달에서 발을 떼도 최대 토크는 계속 표시가 되며, 페달을 다시 밟으면 피크 토크 값은 다시 0이 됩니다.



그림 12. 피크 토크 표시

8. 최대 토크 표시

커스텀 모드에서 1:1, 1:2, 1:2.7, 1:3, 1:4.2, 1:5의 기어비를 선택할 시 토크 값은 항상 최대(Max)로 표시되며, 토크 값을 설정할 수 없습니다. 16:1, 20:1, 27:1 기어비를 선택할 시 토크 값을 조정 가능합니다.



그림 13. 최대 토크 표시

9. 표준 사용법

9.1. 구성품과 전원 케이블을 모두 연결한 후 전원 스위치를 켭니다. 부팅 후 시스템은 기본 프로그램으로 세팅됩니다(포지셔닝 모드).



그림 14. 전원 버튼

9.2. 원하는 프로그램으로 설정하기 위해 터치 스크린을 클릭하거나 풋 스위치의 "P" 버튼을 누릅니다.



그림 15. 프로그램 선택

- 9.3. 회전 속도, 토크, 주수량, 회전 방향, 기어비 등의 프로그램 설정 값이 맞는지 확인합니다.
- 9.4. 풋 스위치의 페달을 밟아서 모터를 구동합니다
- 9.5. 토크가 설정된 값에 도달하면 토크 보호 기능이 켜지고 과도한 토크를 방지하기 위해 모터가 정지합니다. 페달에서 발을 떼면 토크 보호 기능이 해제됩니다. 페달을 다시 밟으면 설정 토크 값에 도달할 때까지 모터가 다시 작동합니다.
- 9.6. 페달에서 발을 떼면 모터가 정지합니다.

10. 문제해결

기기에 장애가 발생하면 디스플레이에 문제 해결을 위한 오류 코드가 표시됩니다. 각 오류코드에 대한 조치 사항은 다음과 같습니다.

오류 코드	오류 설명	처리 조치
Error 01	페달이 연결되지 않음	페달이 연결되어 있는지 확인하십시오. 경보가 해제되지 않으면 현지 딜러 또는 제조사에 문의하십시오.
Error 02	모터 전압 이상	전원 공급 전압이 불안정하여 전압이 안정적인지 확인하십시오. 경보가 해제되지 않으면 현지 딜러 또는 제조사에 문의하십시오.
Error 03	부트 실패	가동 시 모터 핸들이 연결되지 않았는지 확인하십시오. 모터 핸들과 본체가 정상적으로 연결되어 있는지 확인한 후 다시 전원을 켜십시오. 경보가 해제되지 않으면 현지 딜러 또는 제조사에 문의하십시오.
Error 04	핸들 연결되지 않음	핸들이 잘 연결되어 있는지 확인하십시오. 경보가 해제되지 않으면 현지 딜러 또는 제조사에 문의하십시오.
Error 05	신호선 이상	현지 딜러 또는 제조사에 문의하십시오.

[3] 사용 후 보관 및 관리 방법

본체와 풋 스위치에 혈액이나 소금 잔류물이 묻었다면 전원 코드를 뽑고 젖은 천으로 닦고, 알코올을 이용해서 닦습니다. 콘트라앵글 핸드피스와 핸드피스 모터는 고압 증기멸균을 통해 멸균이 가능합니다. 핸드피스 모터를 멸균하기 전에 반드시 모터 소독 플러그를 먼저 끼워야 합니다.

※ 경고:

- 제품 본체와 풋 스위치는 절대 세척 소독기, 오토클레이브, 초음파 세척기 등에 넣지 마십시오.
- 스프레이 형태의 소독제를 사용하는 경우 절대 소독제를 제품 및 구성품에 직접적으로 분사하지 마십시오.
- 공식적으로 인정된 기관에서 인증한 표면 소독제 중 염소 및 알데하이드가 함유되지 않은 것만을 사용해야 합니다.
- 제품 본체와 풋 스위치를 정기적으로 세척 및 소독합니다. 본체와 풋 스위치를 세척 및 소독할 시 전원 케이블을 제거하고 전원이 꺼져 있음을 확인하십시오.
- 멸균 가능한 부품은 다음과 같습니다.
핸드피스 모터, 핸드피스 받침, 모터 소독 플러그, 파이프 클램프, O-ring

1. 핸드피스 모터의 세척, 소독 및 멸균

이하 항목에서 “제품”은 핸드피스 모터를 의미합니다.

※ 경고:

- 강염기/강산(pH>9 또는 pH<5) 세척제와 소독제는 제품의 수명을 단축시키며 이 경우 제조사는 책임을 지지 않습니다.
- 본 제품은 138°C 이상의 온도에 노출되어서는 안 됩니다.

1.1. 세척 절차 한계

본 제품은 다회 멸균이 가능한 설계되어있으며, 해당 목적에 알맞은 원재료를 사용하였습니다. 그러나 멸균 시 노출되는 열/화학적 스트레스로 인해 제품의 노화가 발생합니다. 핸드피스 모터의 최대 멸균 횟수는 250회입니다.

1.2. 최초 세척 절차

세척 절차 원리:

멸균 효율을 달성하기 위해서는 효과적인 세척 및 살균이 완료되어야만 합니다. 사용 중 멸균성에 대한 책임의 일환으로 세척/소독 및 멸균 과정에서 유효성이 검증된 장비와 각 제품에 맞는 절차를 따라야 하며, 세척 시 제조사에서 제시한 수치를 준수해야 합니다.

1.3. 수술 후 절차

수술 후 관리 절차는 수술 완료 후 최대 30분 이내에 즉시 시작해야 합니다. 과정은 아래와 같습니다:

- 1) 핸드피스 모터, 수액 걸이, 풋 스위치, 케이블을 포함한 제품의 겉면을 부드러운 일회용 천으로 닦아냅니다. 세척 후 건조합니다.
- 2) 핸드피스 모터, 수액 걸이, 풋 스위치, 케이블을 포함한 제품의 겉면을 소독제에 적신 부드러운

일회용 천으로 닦아냅니다. 일정 시간동안 소독제가 작용하도록 한 후 표면을 건조합니다.

3) 세척 및 소독이 완료된 구성품들을 실내에서 완전히 건조합니다.

※ 경고:

- 제품 본체를 자동 세척하지 마십시오.
- 제품에 금속제 솔을 사용하지 마십시오.

1.4. 세척 전 준비:

준비물: 트레이, 부드러운 일회용 천, 소독제에 적신 부드러운 일회용 천, 모터 소독 플러그

- 1) 핸드피스 모터를 제품 본체에서 분리한 후 깨끗한 트레이에 담습니다.
- 2) 모터 소독 플러그를 핸드피스 모터에 끼웁니다.

1.5. 세척:

세척 과정은 수술 후 24시간 이내에 시행해야 합니다.

- 1) 부드러운 천을 증류수에 적신 다음 모터와 본체의 표면에 얼룩이 없도록 닦습니다.
- 2) 보풀 없는 부드럽고 마른 천으로 모터와 본체 표면을 닦습니다.
- 3) 위의 두 단계를 최소 3번 반복합니다.

참고: 상온의 증류수 또는 탈이온수를 사용합니다.

1.6. 소독

소독 과정은 세척 후 2시간 이내에 시행해야 합니다.

- 1) 마르고 부드러운 천을 75% 알코올로 적십니다.
- 2) 핸드피스 모터의 표면을 젖은 천으로 최소 3분간 닦습니다.
- 3) 보풀 없는 부드럽고 마른 천으로 모터 표면을 닦습니다.

1.7. 건조

- 1) 평평한 탁자에 깨끗한 흰 종이(흰 천)를 펴고, 제품을 종이를 향하여 두고, 여과된 건조 압축 공기(최대 압력 3 bar)로 제품을 건조합니다. 종이에 액체가 분사되지 않을 때까지 제품을 건조합니다.
- 2) 의료용 건조 캐비닛(오븐)에서도 직접 건조할 수 있습니다. 권장되는 건조 온도는 80~120°C이며 시간은 15~40분이어야 합니다.

1.8. 포장

소독 및 건조된 제품은 의료용 멸균백(또는 특수홀더, 멸균박스)에 신속하게 포장해야 합니다.

1.9. 멸균

멸균은 아래의 멸균 방법(pre-vacuum 증기 멸균)만을 따라야 하며, 다른 방법으로는 멸균하지 않습니다.

- 1) 132°C의 온도에서 4분 이상 멸균한 후 20분 동안 건조합니다

6. 사용방법 – 치과 임플란트 시술용 핸드피스

[1] 사용 전 준비사항

1. 사용설명서를 숙지한 후 사용하십시오.
2. 권장 규격의 니들/드릴만 사용하십시오.
3. 사용 전 구강 외부에서 작동을 확인하십시오. 진동, 소음 또는 발열 여부를 주의 깊게 확인하십시오. 예상치 못한 문제가 발생하면 즉시 사용을 중지하십시오.

[2] 제품 작동 방법

1. 주수 노즐 장착

본 제품은 사용 구성품과 수술 방식에 따라 외부 주수, 내부 주수, 내외 동시 주수 모드의 3가지 주수모드로 사용할 수 있습니다.

1.1. 외부 주수 모드

주수 튜브를 외부 노즐에 단단하게 고정시킵니다. (그림 1)

1.2. 내부 주수 모드

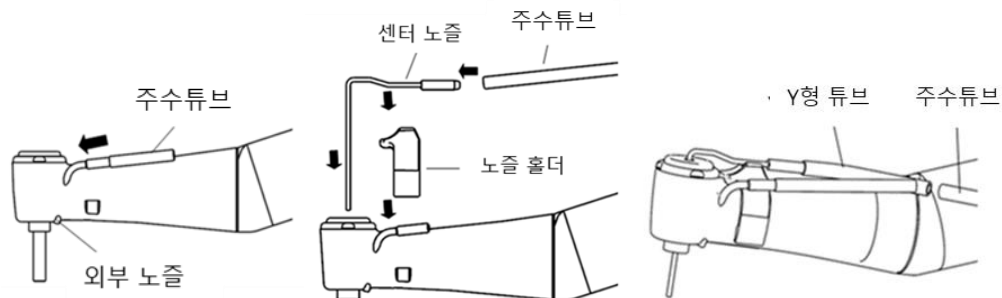
내부 주수가 가능한 치과용 드릴을 사용할 때만 사용 가능합니다.

- 1.2.1. 노즐 홀더를 단단히 장착합니다.
- 1.2.2. 주수관을 센터 노즐에 연결합니다.
- 1.2.3. 센터 노즐을 핸드피스 헤드에 연결합니다.
- 1.2.4. 센터 노즐을 노즐홀더에 장착합니다. (그림 2)

1.3. 내외 동시 주수 모드

내부 주수가 가능한 치과용 드릴을 사용할 때만 사용 가능합니다.

- 1.3.1. Y형 튜브를 외부 노즐과 센터 노즐에 연결합니다.
- 1.3.2. 주수 튜브를 Y형 튜브에 연결합니다. (그림 3)



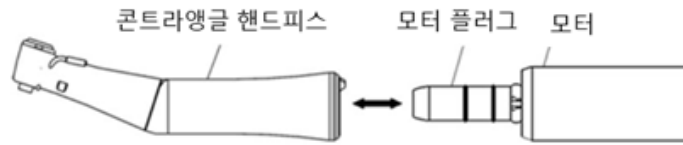
2. 핸드피스의 연결 및 분리

2.1. 연결

콘트라앵글 핸드피스를 모터의 플러그에 위치시키고 콘트라앵글 핸드피스를 모터에 단단하게 결합시킵니다. 핸드피스가 제대로 연결된다면 "딸깍" 소리가 납니다.

2.2. 분리

핸드피스와 모터를 잡은 후 핸드피스를 당겨서 분리한다. (그림 4)



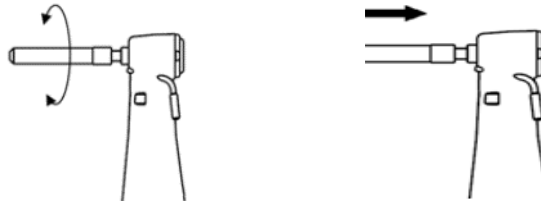
3. 덴탈 니들/드릴의 조립 및 분리

3.1. 조립

3.1.1. 니들/드릴을 핸드피스 헤드에 삽입합니다.

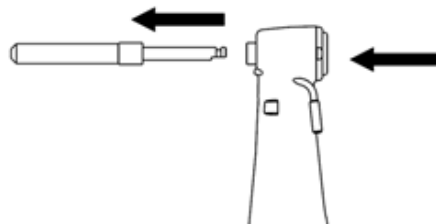
3.1.2. 잠금장치가 걸릴 때까지 니들/드릴을 부드럽게 돌립니다. (그림 5)

3.1.3. 니들/드릴을 헤드 안으로 누릅니다. 니들/드릴이 단단하게 장착된 경우 “딸깍” 소리가 납니다. (그림 6)



3.2. 분리

헤드의 버튼을 엄지로 누른 상태에서 니들/드릴을 당겨서 분리합니다. (그림 7)



[3] 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 세척 횟수 한계

본 제품은 다회 멸균이 가능한 설계되어있으며, 해당 목적에 알맞은 원재료를 사용하였습니다. 그러나 멸균 시 노출되는 열/화학적 스트레스로 인해 제품의 노화가 발생합니다. 콘트라앵글 핸드피스의 최대 멸균 횟수는 600회입니다.

2. 세척 절차 원리

멸균 효율을 달성하기 위해서는 효과적인 세척 및 살균이 완료되어야만 합니다. 사용 중 멸균성에 대한 책임의 일환으로 세척/소독 및 멸균 과정에서 유효성이 검증된 장비와 각 제품에 맞는 절차를 따라야 하며, 세척 시 제조사에서 제시한 수치를 준수해야 합니다.

3. 수술 후 절차

3.1. 모터에서 콘트라앵글 핸드피스를 분리한 후 제품 겉면의 이물질을 깨끗한 물 (증류수/탈이온수)로

행급니다.

3.2. 마른 천으로 핸드피스를 건조한 후 깨끗한 트레이에 담습니다.

4. 세척

세척 과정은 수술 후 24시간 이내에 시행해야 합니다.

4.1. 핸드피스에서 니들/드릴를 제거하고, 핸드피스를 모터에서 분리한 후 깨끗한 트레이에 담습니다.

4.2. 깨끗한 물 (증류수/탈이온수)과 부드러운 솔을 사용하여 제품의 head와 본체를 문질러 겉면의 이물질 제거합니다. 마른 천으로 건조시킵니다.

4.3. 세척제는 초순수, 증류수, 탈이온수, multi-enzyme 세정제 등을 사용할 수 있습니다.

4.4. 세척 시 물의 온도는 45°C를 넘지 않아야 합니다. 그렇지 않으면 단백질이 응고되어 제거가 어려울 수 있습니다.

4.5. 제품에 맞는 세척 과정을 따라야 하며 충분한 세척 시간이 필요합니다.

4.6. 제품을 초음파로 세척하지 않아야 합니다.

5. 소독

소독 과정은 세척 후 2시간 이내에 시행해야 합니다.

5.1. 고온 소독기를 사용할 수 있습니다. 소독 온도는 134°C를 넘어서는 안 되며, 해당 온도에서 소독 시간은 20분을 넘어서는 안 됩니다.

6. 건조

6.1. 평평한 탁자에 깨끗한 흰 종이(흰 천)를 편 후, 제품을 종이를 향하여 두고, 여과된 건조 압축 공기(최대 압력 3 bar)로 제품을 건조합니다. 종이에 액체가 분사되지 않을 때까지 제품을 건조합니다.

6.2. 의료용 건조 캐비닛(오븐)에서도 직접 건조할 수 있습니다. 권장되는 건조 온도는 80~120°C이며 시간은 15~40분이어야 합니다.

6.3. 건조 온도는 138°C를 넘어서는 안 됩니다.

※ 주의사항:

(1) 세척과 소독 작업은 깨끗한 환경에서 진행합니다.

(2) 세척과 소독 작업 후 얼룩이나 이물질이 보일 경우 전체 세척과 소독 작업을 다시 진행합니다.

(3) 세척 과정 중 핸드피스의 상태를 확인합니다. 제품의 파손, 분리, 부식, 휘어짐 등이 발견될 경우 즉시 폐기하고 사용하지 않습니다.

(4) 제품의 최대 멸균 횟수를 준수하고 해당 횟수 이상 사용하지 않습니다.

7. 포장

소독 및 건조된 제품은 의료용 멸균백(또는 특수홀더, 멸균박스)에 신속하게 포장해야 합니다.

8. 윤활

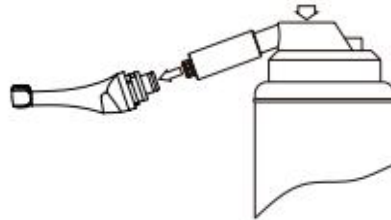
8.1. 윤활유 주입구에 연결한 윤활 노즐을 콘트라앵글 핸드피스 끝에 결착시킵니다. 핸드피스 헤드에 휴지를 댄 후 윤활유를 2~3초 동안 분사합니다. (그림 8)

8.2. 핸드피스 헤드에 댄 휴지에 이물질이 있는지 확인하고, 이물질이 나오지 않을 때까지 분사합니다.

8.3. 핸드피스에서 이물질이 나오지 않는 경우 멸균을 진행할 수 있습니다.

※ 주의사항:

- (1) 핸드피스가 압력으로 인해 날아가는 것을 방지하기 위해 윤활액을 분사하는 동안 핸드피스를 안전하게 잡습니다.
- (2) 핸드피스 헤드에서 이물질이 나오지 않을 때까지 윤활합니다. 혈액 등 이물질이 내부에 잔류할 경우 부식의 위험이 있습니다.



9. 멸균

멸균은 아래의 멸균 방법(pre-vacuum 증기 멸균)만을 따라야 하며, 다른 방법으로는 멸균하지 않습니다.

9.1. 132°C의 온도에서 4분 이상 멸균한 후 20분 동안 건조합니다.

7. 제품사양

모델명	Implant Air
전압	AC 100-240 V
주파수	50/60 Hz
퓨즈	5K T1.6AL 250V
소비전력	180 VA
전기 충격에 대한 보호 유형	1급 기기, B형 장착부
방수 등급	본체: IPX 0, 풋 스위치: IPX 6

수입자: (주)허브바이오텍
경기도 부천시 원미구 옥산로 181
Tel: 02-529-8857

제조사: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone,
Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China