

일반절삭용 콘트라앵글

Ti-Max Z45L

Z45L

취급설명서

MADE IN JAPAN

1. 사용자 및 사용 표시

사용자: 유자격 치과의사/구강 외과 의사

사용 표시: Ti-Max Z45L은 일반 치과에서 사용하는 에어 모터 또는 전자식 마이크로모터 중 하나에서 전원을 공급합니다. 본 장치는 치아 절삭과 연삭, 와동형성, 치아와 크라운 준비, 치아 마무리와 트리밍, 재료 충전 및 크라운과 충전재 제거에 사용됩니다.

2. 본 제품 취급 및 작동 시 주의사항

■이 주의사항을 주의 깊게 읽고 용도 또는 지침대로만 본 제품을 사용하십시오.

■안전 지침은 개인적인 상해나 장치 손상으로 이어질 수 있는 잠재적 위험을 방지하는 데 사용됩니다.

안전 지침은 위험의 심각도에 따라 다음과 같이 분류됩니다.

등급	위험의 정도
⚠ 경고	안전 지침을 올바르게 준수하지 않을 경우 심각한 상해나 장치 손상으로 이어질 수 있는 위험.
⚠ 주의	안전 지침을 올바르게 준수하지 않을 경우 가벼운 상해나 장치 손상으로 이어질 수 있는 위험.
알림	제품 오작동과 성능 감소를 방지하기 위해 강조 표시된 일반 제품 사양 정보.

⚠ 경고

- 사용하시기 전에 이 취급설명서를 읽고, 각부의 기능을 잘 이해하시고나서 사용을 개시하십시오. 이 취급설명서는 사용하시는 분이 언제든지 보실 수 있는 장소에 보관해 주십시오.
- 치료 후 즉시 핸드피스스를 청소, 윤활 및 소독해야 합니다. 핸드피스스를 적절히 유지관리하지 못하면 과열이 발생하여 화상이나 제품 고장이 일어날 수 있습니다. ("8. 사용 후 유지관리"참조)
- 혈액이 핸드피스 내로 침투하면 자동 핸드피스 청소 및 윤활 시스템이 내부 핸드피스 구성품 모두를 청소하지 못해 내부 혈액 응고가 발생할 수 있습니다. 핸드피스 내에 응고된 혈액으로 핸드피스 고장과 과열이 발생하여 화상이 일어날 수 있습니다. 이러한 위험을 방지하기 위해 NSK에서는 PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY로 핸드피스스를 즉시 윤활할 것을 권장합니다.
- 핸드피스가 회전하는 동안 푸시 버튼을 누르면 과열이 발생하여 화상이나 제품 고장이 일어날 수 있습니다. 푸시 버튼이 구강 조직과 접촉하지 않도록 하십시오.
- 핸드피스스를 사용하는 동안 냉각수와 냉각 공기를 공급하십시오. 냉각수와 냉각 공기를 공급하지 않으면 과열이 발생하여 화상이나 제품 고장이 일어날 수 있습니다.
- 폴리싱 용도로 핸드피스스를 사용하지 마십시오. 폴리싱 용액은 핸드피스에 들어가 푸시 버튼이 고장나거나 핸드피스 헤드 과열로 인해 화상이 발생할 수 있습니다.
- 쓰레기나 기타 이물질들 기어나 핸드피스 내부에서 제거하십시오. 내부에 남아 있는 이물질로 인해 과열이 발생하여 화상 등의 사고가 일어날 수 있습니다.
- 볼 베어링은 마모 품목으로, 교체가 필요할 수 있습니다. 사용 전에 핸드피스스를 검사하십시오("7. 사용 전에 핸드피스 점검" 참조). 비정상적인 진동이나 소음이 발생하면 베어링이나 기타 내부 부품이 마모되었거나 손상되었을 수 있습니다. 손상된 부품으로 인해 핸드피스가 과열되어 화상이 발생할 수 있습니다. 과열이 의심되면 즉시 핸드피스 사용을 중단하고 공식 NSK 대리점에 문의하십시오.

⚠ 주의

- 제품을 작동시킬 때에는 항상 환자의 안전을 고려하십시오.
- 사용자는 본 제품의 작동 제어, 유지관리 및 연속 검사를 수행해야 합니다.
- 치료에 사용하기 전에 핸드피스스를 검사하십시오. 진동, 소음 및 과열을 점검하십시오. 비정상상이 발견되면 즉시 핸드피스 사용을 중단하고 공식 NSK 판매점에 연락해 주십시오. ("7. 사용 전에 핸드피스 점검" 참조)
- 본 작동 설명서에서 NSK가 권장하는 것을 제외하고 핸드피스스를 분해하거나 개조하지 마십시오.
- 제품에 충격을 가하지 마십시오. 제품을 떨어뜨리지 마십시오.
- 작동자와 기타 제품 작동 구역에 있는 모든 사람은 이 핸드피스스를 작동시킬 때 눈보호 안경 및 마스크를 착용해야 합니다.
- 파손 또는 척에서 분리될 수 있으므로 아래에 나열된 문제가 있는 버(bur)는 사용하지 마십시오.
 - 휘어지고, 변형되고, 마모되고, 녹이 슬고, 파손되고 하자가 있는 버.
 - 모서리나 축에 균열이 발생한 버.
 - 비ISO(EN ISO) 표준 또는 조작된 버.
- "10. 사양"에 명시된 것 이외의 다른 버를 사용하지 마십시오. 이러한 버는 회전 동안 우연히 릴리스되거나 파손될 수 있습니다.
- 버 생크를 항상 청결하게 하십시오. 척의 먼지나 쓰레기로 인해 버 편심률이 잘못되거나 척 유지력이 낮아질 수 있습니다.
- 항상 척에 버를 끝까지 삽입 하십시오. 삽입이 불충분할 경우 베어링이 초기에 고장나거나 버가 우연히 릴리스될 수 있습니다.
- "10. 사양"에 표시된 버 최대 길이를 초과하지 마십시오.
- 최대 길이가 25mm 이상인 수술용 버를 사용하지 마십시오. 이 핸드피스에 이러한 버를 사용하면 베어링이 초기에 마모될 수 있습니다. 그리고 버가 돌발적으로 릴리스되고, 휘거나 파손될 수 있습니다.
- 항상 버 제조업체에서 제공하는 지침을 따르십시오.
- 버 제조업체에서 권장하는 버 속도를 초과하지 마십시오.
- 사용하는 동안 핸드피스가 비정상적으로 작동하면 즉시 핸드피스 사용을 중단하고 공식 NSK 판매점에 연락해 주십시오.
- 다음 액체를 제품을 닦고, 담그거나 청소하는 데 사용하지 마십시오. 감미 초산성/알칼리 화학물질, 염소가 포함되어 있는 용액, 벤진 또는 시너 같은 용제.
- 핸드피스스는 비살균 상태로 공급되므로 사용 전에 멸균 처리해야 합니다.
- 정기적으로 기능 및 유지관리 점검을 수행하십시오. ("9. 정기점검" 참조)
- 핸드피스스를 장기간 사용하지 않았을 경우에는 사용 전에 핸드피스스를 회전시켜 소음, 진동 및 과열 여부를 점검하십시오.
- 치료 중단을 방지하려면 수술 중 고장에 대비하여 여분의 핸드피스스를 가까운 곳에 보관하는 것이 좋습니다.
- 핸드피스 작동은 표준 IEC 60601-1 (EN 60601-1) 및 IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)를 준수하는 치과에서만 허용됩니다.
- 미연방법에서는 유자격 의사가 본 장치를 판매하거나 주문하는 것을 금지하고 있습니다.

3. 부속품 목록

번호	부품 이름	수량
1	렌치	1
2	E 유형 스프레이 노즐	1

4. 핸드피스와 모터 연결 및 분리

4-1 연결

- 1) 모터에 핸드피스를 직접 삽입합니다(그림 1). 찰칵 소리가 나고 제 위치에 잠길 때까지 핸드피스를 나사로 고정시킵니다.
- 2) 핸드피스가 모터에 꼭 연결되어 있는지 확인합니다.

4-2 분리

모터와 핸드피스를 잡고 잡아 당겨 분리합니다.

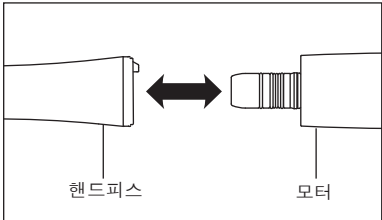


그림 1

⚠ 주의

- 모터 작동이 완전히 중단될 때까지 핸드피스를 연결하거나 분리하지 마십시오.
- E 유형 모터(ISO 3964 (EN ISO 3964))만 연결하십시오.
- "10. 사양"에 표시된 무부하최고회전속도(모터)를 초과하지 마십시오.

5. 버의 장착 및 제거

5-1 버 장착

- 1) 척에 버를 삽입합니다.
- 2) 푸시 버튼을 눌러 척을 엽니다(❶).
- 3) 정지할 때까지 척에 버를 완전히 삽입한 다음(❷) 푸시 버튼을 릴리스합니다.
- 4) 버를 밀고 당겨서 확실히 장착되었는지 확인합니다.

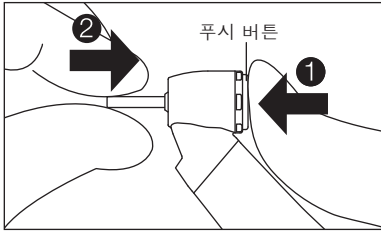


그림 2

알 림

- 버튼을 더 쉽게 누를 수 있도록 푸시 버튼에 엄지 손가락 끝을 놓으면서 핸드피스를 잡으십시오.

5-2 버 제거

푸시 버튼을 눌러 척을 연 다음(❶) 버를 제거합니다(❷).

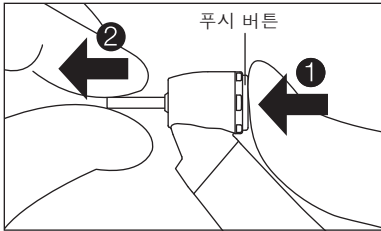
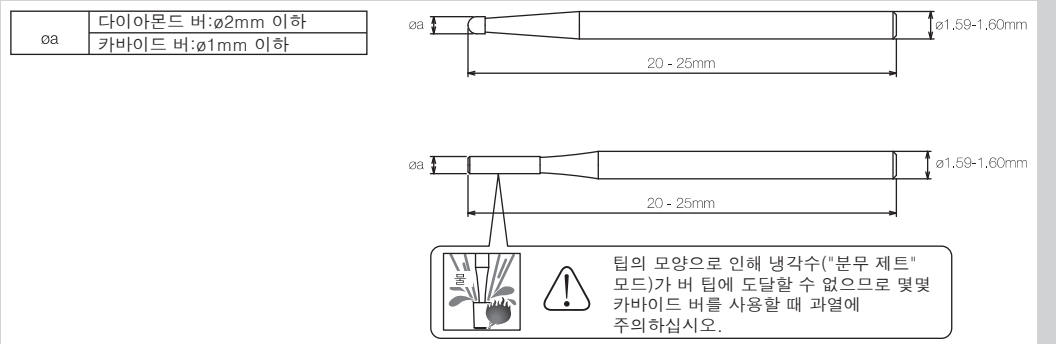


그림 3

⚠ 주의

- 파손, 중단 또는 척에서 분리될 수 있으므로 아래에 나열된 문제가 있는 버는 사용하지 마십시오.
 - 휘어지고, 변형되고, 마모되고, 녹이 슬고, 파손되고 하자가 있는 버.
 - 모서리나 축에 균열이 발생한 버.
 - 비ISO(EN ISO) 표준 또는 조작된 버.
- "10. 사양"에 명시된 것 이외의 다른 버를 사용하지 마십시오. 이러한 버는 회전 동안 우연히 릴리스되거나 파손될 수 있습니다.
- 버 생크를 항상 청결하게 하십시오. 척의 먼지나 쓰레기로 인해 버 편심률이 잘못되거나 척 유지력이 낮아질 수 있습니다.
- 항상 척에 버를 삽입하십시오. 삽입이 불충분할 경우 베어링이 초기에 고장나거나 버가 우연히 릴리스될 수 있습니다.
- "10. 사양"에 표시된 버 최대 길이를 초과하지 마십시오.
- 최대 길이가 25mm 이상인 수술용 버를 사용하지 마십시오. 이 핸드피스에 이러한 버를 사용하면 베어링이 초기에 마모될 수 있습니다. 그리고 버가 돌발적으로 릴리스되고, 휘거나 파손될 수 있습니다.
- 항상 버 제조업체에서 제공하는 지침을 따르십시오.
- 버 제조업체에서 권장하는 버 속도를 초과하지 마십시오.
- 모터 작동이 완전히 중단될 때까지 버를 장착하거나 제거하지 마십시오.
- 파손되고, 휘거나 제거하기 어려울 수 있으므로 과도한 압력을 버에 가하지 마십시오.
- 길이가 20~25mm인 버를 사용할 경우에는 작업 직경이 아래 표에 명시된 값 이내이어야 합니다. 명시된 값을 초과하는 직경을 가진 버를 사용하면 버가 런아웃되어 휘거나 파손될 수 있습니다.



6. 냉각수 유형 전환

드릴링 지점을 냉각시키는 냉각수 흐름 유형을 전환할 수 있습니다.

부착된 렌치로 전환 밸브를 돌려 냉각수 유형을 전환합니다.

- 분무 주수를 설정할 수 있도록  표시와  표시를 정렬시킵니다.
- 제트 주수를 설정할 수 있도록  표시와  표시를 정렬시킵니다.

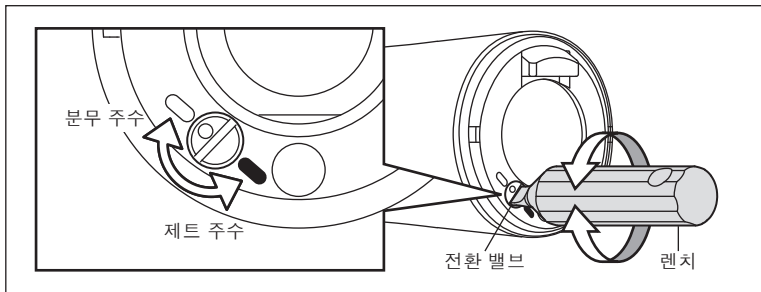


그림 4

⚠ 주의

- 정지할 때까지 전환 밸브를 돌리십시오.
- 치료를 시작하기 전에 물이 올바르게 분무되는지 확인하십시오.
- 물이 올바르게 공급되지 않으면 전환 밸브를 다시 점검하십시오.

7. 사용 전에 핸드피스 점검

사용 전에 아래 점검을 따르십시오. 비정상상이 발견되면 즉시 핸드피스 사용을 중단하고 공식 NSK 판매점에 연락해 주십시오.

- 1) 헤드 캡이 꼭 조여있는지 점검합니다.
- 2) 냉각수가 적절히 흐르는지 점검합니다.
- 3) 버를 장착합니다. ("5. 버의 장착 및 제거"참조)
- 4) 부착된 모터의 무부하최고회전속도로 냉각수를 사용하여 약 1분 동안 핸드피스를 회전시킵니다. 회전 동안 비정상적인 회전, 진동 및 소음 같은 비정상을 점검합니다.
- 5) 핸드피스 회전이 완전히 중지된 후에 핸드피스 헤드를 만져 헤드가 비정상적으로 가열되지 않는지 확인합니다(그림 5).

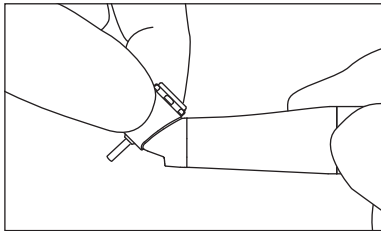


그림 5

⚠ 주의

- 상해를 방지하려면 회전 동안 양 손을 버에서 멀리 하십시오.

8. 사용 후 유지관리

각 환자를 치료한 후에는 다음과 같이 제품을 유지관리하십시오.



경고

· 치료 후 즉시 **핸드피스를 청소, 윤활 및 소독해야 합니다. 핸드피스를 적절히 유지관리하지 못하면 과열이 발생하여 화상이나 제품 고장이 일어날 수 있습니다.**



주의

· 다음 액체를 제품을 닦고, 담그거나 청소하는 데 사용하지 마십시오. 감미 초산성/알칼리 화학물질, 염소가 포함되어 있는 용액, 벤진 또는 시너 같은 용제.

8-1 준비

- 1) 감염을 방지하려면 눈보호 안경, 마스크 및 장갑을 착용합니다.
- 2) 버를 제거합니다.
- 3) 모터에서 핸드피스를 분리합니다.

8-2 청소

■수동 청소(외부 표면)

- 1) 흐르는 물(38℃ 이하) 아래에서 브러시를 사용하여 핸드피스 표면의 먼지 및 쓰레기를 제거합니다. 와이어 브러시를 사용하지 마십시오.
- 2) 흡수성이 좋은 헝겊을 사용하여 표면의 습기를 닦아 냅니다.



주의

· 물이 핸드피스 내부에 들어가면 공기 흡입기를 사용하여 핸드피스 후면에 공기를 넣은 다음 남아 있는 물을 제거하십시오.

■자동 청소(외부 및 내부 표면)

ISO 15883 (EN ISO 15883)에 따라 열 소독기를 사용합니다.
열 소독기 설명서를 참조하십시오.



주의

· 열 소독기를 세척한 후 그리고 윤활 전에 모든 내부 습기가 완전히 제거될 때까지 제품을 건조시키십시오. 제품 내부에 남아 있는 열 소독기 습기로 인해 윤활의 효과가 감소하고, 제품 내부에 부식이 발생할 수 있습니다.

8-3 청소(조명)

알코올에 적신 면봉으로 글라스로드 팁을 깨끗히 청소합니다. 모든 쓰레기 및 오일을 제거합니다.

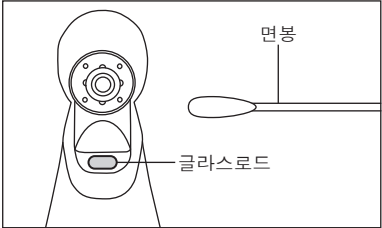


그림6



주의

· 날카로운 공구를 사용하여 글라스로드를 청소하지 마십시오. 글라스가 손상되고, 광투과율이 감소할 수 있습니다.

8-4 소독

■수동 소독(외부 표면)

알코올 같은 소독제에 적신 헝겊으로 표면을 닦습니다.

■자동 소독(외부 및 내부 표면)

ISO 15883 (EN ISO 15883)에 따라 열 소독기를 사용합니다.
열 소독기 설명서를 참조하십시오.

8-5 윤활

■NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY

사용 후 및/또는 멸균 처리 전에 항상 NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY를 바릅니다.

- 1) 캔의 분무 포트 노즐에 분무 노즐을 부착합니다.
- 2) 핸드피스 후면에 분무 노즐을 삽입합니다. 핸드피스를 잡고 약 2-3 초 동안 분무합니다. 핸드피스가 핸드피스 헤드에서 제거될 때까지 최소 2초 동안 윤활유를 바릅니다(그림 7).

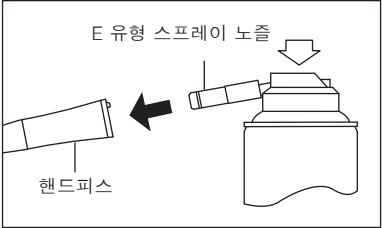


그림7



주의

- 분무 캔을 수직으로 잡으십시오.
- 핸드피스를 꼭 잡아 윤활 시 분무압으로 인해 손에서 미끄러지지 않도록 하십시오.
- 핸드피스가 핸드피스 헤드에서 빠져나올 때까지 윤활유를 공급하십시오.
- 핸드피스 내부에서 과도한 오일을 제거하려면 버 없이 약 15초 동안 핸드피스를 회전시키십시오. 회전 동안에는 특히 오일이 흘러지는 것을 방지하기 위해 흡수성이 좋은 헝겊을 사용할 경우에는 푸시 버튼을 누르지 마십시오. 회전 동안 푸시 버튼을 누르면 고장이 발생하여 버가 부착될 수 있습니다.

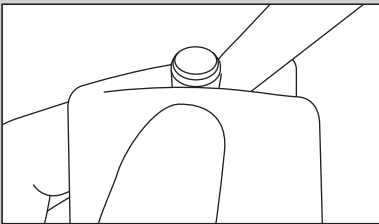


그림8

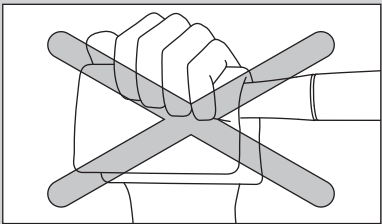


그림9

알림

· NSK는 오일 미스트가 핸드피스 헤드에서 빠져나가는 것을 방지하기 위해 "분무 미스트 흡수 장치" (Y900084)를 사용할 것을 권장합니다.

■적 청소

일주일에 한 번 푸시 버튼을 청소합니다.

- 1) 분무 캔 포트에 팁 노즐을 장착합니다.
- 2) 버 장착 구멍을 통해 직접 척을 윤활합니다(그림 10).
- 3) NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY(그림 7) 또는 NSK 자동 핸드피스 청소 및 윤활 시스템을 사용하여 핸드피스를 윤활합니다.

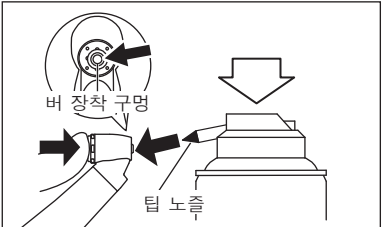


그림10



주의

· 정기적으로 척을 청소하지 않으면 척 그림이 약해지고, 사용하는 동안 버가 돌발적으로 릴리스될 수 있습니다.

■NSK 자동 핸드피스 청소 및 윤활 시스템

NSK 자동 핸드피스 청소 및 윤활 시스템 사용은 시스템 지침을 참조하십시오.



경고

· **혈액이 핸드피스 내로 침투하면 자동 핸드피스 청소 및 윤활 시스템이 내부 핸드피스 구성품 모두를 청소하지 못해 내부 혈액 응고가 발생할 수 있습니다. 핸드피스 내에 응고된 혈액으로 핸드피스 고장과 과열이 발생하여 화상이 일어날 수 있습니다. 이러한 위험을 방지하기 위해 NSK에서는 PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY로 핸드피스를 즉시 윤활할 것을 권장합니다.**

8-6 소독

오토클레이브 멸균소독으로 제품을 소독합니다. 각 환자를 치료한 후에는 아래와 같이 소독합니다.

- 1) 오토클레이브 파우치에 삽입합니다. 파우치를 밀봉합니다.
- 2) 다음 조건에서 오토클레이브 멸균소독이 가능합니다.
121℃로 20분 이상, 132℃로는 15분 이상 혹은 134℃로 3분 이상.
- 3) 핸드피스는 필요 시까지 오토클레이브 파우치에 있어야 합니다.



주의

- 오토클레이브 멸균소독 전에 핸드피스를 청소하고 윤활하십시오. 내부 표면에 혈액이 남아 있으면 혈액이 응고되어 제품 고장을 일으킬 수 있습니다.
- 파우치에 있을 때에도 다른 장치로 제품을 오토클레이브 멸균소독하지 마십시오. 이를 통해 다른 장치의 화학물질 잔류물로 인한 제품 탈색 및 손상을 방지합니다.
- 제품을 너무 빨리 가열하거나 냉각시키지 마십시오. 급속한 온도 변화로 인해 제품이 손상될 수 있습니다.
- 제품 고장을 방지하려면 건조 주기를 포함하여 온도가 138℃를 초과하는 멸균기를 사용하지 마십시오. 일부 멸균기 유형의 챔버 온도는 138℃를 초과할 수 있습니다. 자세한 정보는 멸균기 제조업체에 문의하십시오.
- 적합한 대기압, 온도, 습도, 환기 및 일광에 제품을 보관하십시오. 공기에는 먼지, 소금 및 황이 없어야 합니다.
- 매우 뜨겁고 멸균 상태로 유지되어야 하므로 오토클레이브 멸균소독 후 바로 제품을 만지지 마십시오.
- 본 제품의 경우 오토클레이브 멸균소독을 권장합니다. 다른 멸균소독의 타당성은 확인되지 않습니다.

알림

· NSK는 EN13060에 명시된 클래스 B 멸균기를 권장합니다.

9. 정기점검

아래의 점검 시트를 참조하여 3개월 마다 정기점검을 수행합니다. 이상이 발견되면 공식 NSK 판매점에 연락해 주십시오.

점검할 사항	세부 정보
헤드 캡이 느슨하다	헤드 캡이 꼭 조여있는지 점검합니다.
회전	핸드피스를 회전시켜 비정상적인 회전, 진동, 소음 및 과열 등의 이상을 점검합니다.
냉각수	핸드피스를 작동시키고, 냉각수가 모든 분무 포트를 통해 잘 흐르는지 점검합니다.

10. 사양

모델	Z45L
무부하최고회전속도(모터)	40,000 min ⁻¹
무부하최고회전속도(핸드피스)	168,000 min ⁻¹
기어 비율	1 : 4.2 증가
사용 버	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1.59-1.60mm FG 버
척 길이	11.6mm
버 최대 길이	25mm
최대 작업부 직경	Ø2mm
조명	글라스로드
냉각수 유형	분무 또는 분무 제트(스위치 선택 가능)
유수율	최소 50mL/min(수압이 0.2MPa일 경우)
칩 공기 소비량	최소 1.5L/min(수압이 0.2MPa일 경우)
사용환경	온도 : 10 - 35℃, 습도 : 30 - 75%(응결 없음)
수송 및 보관 환경	온도 -10 - 50℃, 습도 : 10 - 85%, 대기압 : 500 - 1,060hPa

11. 기호



본 제품은 최대 135℃까지 오토클레이브 멸균소독이 가능합니다.



본 제품은 열 멸균기로 씻을 수 있습니다.



그리고 본 제품은 "의료 기기 지침 93/42/EEC"의 CE 유럽 지침을 준수합니다.



제조업체.



유럽 연합에서 승인한 업체입니다.



주의: 미연방법에서는 유자격 의사가 본 장치를 판매하거나 주문하는 것을 금지하고 있습니다.



의료기기 고유식별자 (UDI) 를 위한 GS1데이터 매트릭스.

12. 보증

NSK 제품은 제조 오류와 자재의 하자를 보증합니다. NSK는 문제의 원인을 분석 및 확인하는 권한을 가지고 있습니다. 제품을 올바르게 또는 용도대로 사용하지 않거나 자격이 없는 사람이 개조하거나 비NSK 부품을 설치할 경우 보증은 무효가 됩니다. 교체 부품은 본 모델이 단종된 후에도 7년 동안 가용합니다.

13. 스페어부품 일람

모델	주문 코드	참조
렌치	Z1129101	냉각수 유형 전환용
E 유형 스프레이 노즐	Z019090	-

14. 제품폐기

환경 오염의 위험성뿐만 아니라 의료 장비의 폐기를 처리하는 작업자의 건강상의 위험을 방지하려면 의사나 치과 의사는 장비가 소독되었는지 확인해야 합니다. 특별히 통제되는 산업 폐기물을 처리할 수 있는 면허를 가진 전문가에게 제품폐기를 요청하십시오.

NAKANISHI INC.  www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Dental Korea Co.,Ltd. www.korea.nsk-dental.com
19, Yangpyeong-ro 21ga-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea
Support Info (회원가입이 필요합니다) : www.nskdental.co.kr

사양이나 형상은 예고없이 변경될 경우가 있으므로 양해바랍니다.

2021-10-XX CACB11XX XXN