

일반절삭용 콘트라앵글

Ti-Max Z

Z10L / Z15L / Z25L / Z85L / Z95L

취급설명서

MADE IN JAPAN

1. 사용자 및 사용 표시

사용자: 유자격 치과의사/구강 외과 의사

사용 표시: 본 의료 장치는 등속비 또는 다른 기어비로 전원의 회전력을 전달하여 버나 리머 등의 장치를 실행시켜 치과 치료 동안 자연치나 인공 치아를 절단하고, 폴리싱하도록 고안되었습니다.

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

- 치료 후 즉시 핸드피스를 청소, 윤활 및 소독해야 합니다. 핸드피스를 적절히 유지관리하지 못하면 과열이 발생하여 화상이나 제품 고장이 일어날 수 있습니다. ("7. 사용 후 유지관리" 참조)
- 혈액이 핸드피스 내로 침투하면 자동 핸드피스 청소 및 윤활 시스템이 내부 핸드피스 구성품 모두를 청소하지 못해 핸드피스 내부에 혈액 응고가 발생할 수 있습니다. 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.
- 핸드피스가 회전하는 동안 푸시 버튼을 누르면 과열이 발생하여 화상이나 제품 고장이 일어날 수 있습니다. 푸시 버튼이 구강 조직과 접촉하지 않도록 하십시오.
- 핸드피스를 사용하는 동안 냉각수와 냉각 공기를 공급하십시오. 냉각수와 냉각 공기를 공급하지 않으면 과열이 발생하여 화상이나 제품 고장이 일어날 수 있습니다.
- 폴리싱 용도로 핸드피스를 사용하지 마십시오. 폴리싱 용액이 핸드피스에 들어가 푸시 버튼이 고장이 나서 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 시간이 지나면 마모되므로 교체해야 합니다. 사용 전에 핸드피스를 검사하십시오("6. 사용 전에 핸드피스 점검" 참조). 비정상적인 진동이나 소음이 발생하면 베어링이나 기타 내부 부품을 교체해야 합니다. 손상된 부품으로 인해 핸드피스가 과열되어 화상이 발생할 수 있습니다. 과열이 의심되면 즉시 핸드피스 사용을 중단하고 공식 NSK 대리점에 문의하십시오.

⚠ 주의

- 사용하기 전에 이 취급설명서를 읽고, 각부의 기능을 잘 이해하시고나서 사용을 개시하십시오. 이 취급설명서는 사용하는 분이 언제든지 보실 수 있는 장소에 보관해 주십시오.
- 제품을 작동시킬 때에는 항상 환자의 안전을 고려하십시오.
- 사용자는 본 제품의 작동 제어, 유지관리 및 연속 검사를 수행해야 합니다.
- 치료에 사용하기 전에 핸드피스를 검사하십시오. 진동, 소음 및 과열을 점검하십시오. 비정상이 발견되면 즉시 핸드피스 사용을 중단하고 공식 NSK 판매점에 연락해 주십시오. ("6. 사용 전에 핸드피스 점검" 참조).
- 본 작동 설명서에서 NSK가 권장하는 것을 제외하고 핸드피스를 분해하거나 개조하지 마십시오.
- 제품에 충격을 가하지 마십시오. 제품을 떨어뜨리지 마십시오.
- 작동자와 기타 제품 작동 구역에 있는 모든 사람은 이 핸드피스를 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 척에 균열이 발생한 버.
 - 비ISO (EN ISO) 표준 또는 조작된 버.
- 버로 인해 돌발적으로 릴리스되거나 회전 동안 파손될 수 있으므로 "9. 사양"에 명시된 것 이외의 버를 사용하지 마십시오.
- 버 샙크를 항상 청결하게 하십시오. 척의 먼지로 인해 버 편심률이 잘못되거나 척 유지력이 낮아질 수 있습니다.
- 항상 척에 버를 삽입하십시오. 삽입이 불충분할 경우 핸드피스 헤드 베어링이 조기에 고장나거나 버가 우연히 릴리스될 수 있습니다.
- "9. 사양"에 표시된 버 최대 길이를 초과하지 마십시오.
- 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. 강미 초산성/알칼리 화학물질, 염소가 포함되어 있는 용액, 벤진 또는 시너 같은 용제.
- 핸드피스는 비상군 상태로 공급되므로 사용 전에 멸균 처리해야 합니다.
- 장기적으로 기능 및 유지관리 점검을 수행하십시오. ("8. 정기점검" 참조)
- 핸드피스를 장기간 사용하지 않았을 경우에는 사용 전에 핸드피스를 회전시켜 소음, 진동 및 과열 여부를 점검하십시오.
- 치료 중단을 방지하려면 수술 중 고장에 대비하여 여분의 핸드피스를 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.

Z85L

· 핸드피스에는 소형의 헤드가 있으므로 짧은 샙크 FG 버를 사용하십시오. 이 핸드피스에 긴 버를 사용하면 베어링이 조기에 마모될 수 있습니다. 그리고 버가 돌발적으로 릴리스되고, 휘거나 파손될 수 있습니다.

Z95L

· 최대 길이가 25mm 이상인 수술용 버를 사용하지 마십시오. 이 핸드피스에 이러한 버를 사용하면 베어링이 조기에 마모될 수 있습니다. 그리고 버가 돌발적으로 릴리스되고, 휘거나 파손될 수 있습니다.

3. 부속품 목록

번호	부품 이름	수량
1	E 유형 스프레이 노즐	1

4. 핸드피스와 모터 연결 및 분리

4-1 연결

- 1) 모터에 핸드피스를 직접 삽입합니다(그림 1). 찰칵 소리가 나고제 위치에 잠길 때까지 핸드피스를 고정시킵니다.
- 2) 핸드피스가 모터에 안전하게 연결되어 있는지 확인합니다.

4-2 분리

모터와 핸드피스를 잡고 잡아 당겨 분리합니다.

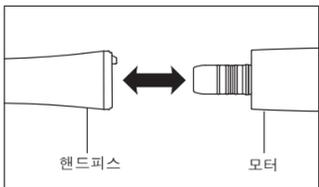


그림 1

⚠ 주의

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

5. 버의 장착 및 제거

5-1 버 장착

Z10L / Z15L / Z25L (그림 2)

- 1) 제 위치에 올바르게 고정될 때까지 버를 삽입합니다.
- 2) 푸시 버튼을 누르고 버 "노치" 메커니즘이 체결될 때까지 척에 버를 삽입합니다. 버튼을 릴리스합니다.
- 3) 푸시 버튼을 누르지 않고 버를 살짝 밀고 당겨서 확실히 장착되었는지 확인합니다.

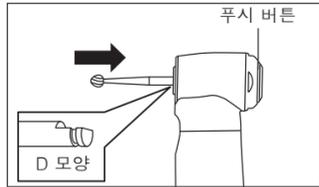


그림 2

Z85L / Z95L (그림 3)

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

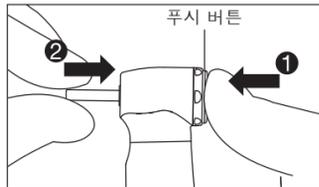


그림 3

알림

- 척 릴리스 버튼을 쉽게 작동시키려면 핸드피스를 잡고 엄지 손가락 끝을 사용하여 척 릴리스 버튼을 누릅니다.

5-2 버 제거

척이 열린 상태에서 척 릴리스 버튼을 눌러 척을 연 다음(1) 버를 제거합니다(2).

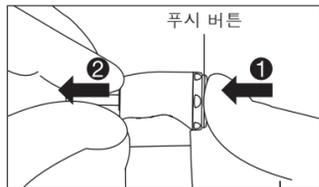


그림 4

⚠ 주의

- 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 척에 균열이 발생한 버.
 - 비ISO(EN ISO) 표준 또는 조작된 버.
 - "9. 사양"에 명시된 것 이외의 버를 사용하지 마십시오.
- 버 샙크를 항상 청결하게 하십시오. 척의 먼지로 인해 버 편심률이 잘못되거나 척 유지력이 낮아질 수 있습니다.
- 항상 척에 버를 끝까지 삽입 하십시오. 삽입이 불충분할 경우 핸드피스 헤드 베어링이 조기에 고장나거나 버가 우연히 릴리스될 수 있습니다.
- "9. 사양"에 표시된 버 최대 길이를 초과하지 마십시오.
- 항상 버 제조업체에서 제공하는 지침을 따르십시오.
- 버 제조업체에서 권장하는 버 속도를 초과하지 마십시오.
- 회전이 완전히 중단될 때까지 버를 삽입하거나 제거하지 마십시오.
- 파손되거나 휘거나 제거하기 어려울 수 있으므로 버에 과도한 압력을 가하지 마십시오.

6. 사용 전에 핸드피스 점검

사용 전에 아래 점검 절차를 따르십시오. 비정상이 발견되면 즉시 핸드피스 사용을 중단하고 공식 NSK 판매점에 연락해 주십시오.

- 1) 헤드 캡이 꼭 조여있는지 점검합니다.
- 2) 냉각수가 적절히 흐르는지 점검합니다.
- 3) 버를 삽입합니다. ("5. 버의 장착 및 제거" 참조)
- 4) 약 1분 동안 냉각수를 사용하여 핸드피스를 회전시키고, 전 속력으로 모터를 작동시킵니다. 회전 동안 비정상적인 회전, 진동 및 소음 같은 비정상상을 점검합니다.
- 5) 핸드피스 회전이 완전히 중지된 후에 핸드피스 헤드를 만져 헤드가 비정상적으로 가열되지 않는지 확인합니다(그림 5).

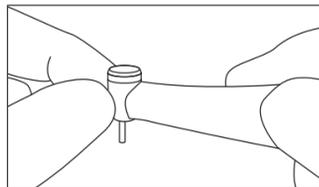


그림 5

⚠ 주의

- 상해를 방지하려면 회전 동안 양 손을 버에서 멀리 하십시오.

7. 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. 강미 초산성/알칼리 화학물질, 염소가 포함되어 있는 용액, 벤진 또는 시너 같은 용제.

7-1 준비

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

7-2 청소

■수동 청소(외부 표면)

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

⚠ 주의

- 물이 핸드피스 내부에 들어가면 공기 흡입기를 사용하여 핸드피스 후면에 공기를 넣어 내부의 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.

7-3 글라스로드 청소

알코올에 적신 면봉으로 광조명 지점(글라스로드)을 닦으십시오.
모든 쓰레기 및 오일을 제거합니다.

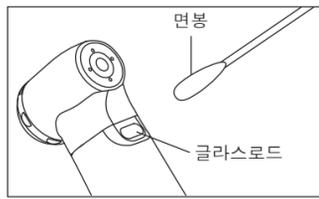


그림6

주의

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

7-4 소독

■수동 소독(외부 표면)
알코올 같은 소독제에 적신 형검으로 표면을 닦습니다.

■자동 소독(외부 및 내부 표면)
ISO 15883 (EN ISO 15883)에 따라 열 소독기를 사용합니다.
열 소독기 설명서를 참조하십시오.

7-5 윤활

■NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY
사용 후 또는 멸균 처리 전에 항상 NSK PANA SPRAY Plus / PANA SPRAY를 주유합니다.

- 1) 캔의 분무 포트 노즐에 올바른 분무 노즐을 부착합니다.
- 2) 스프레이 노즐을 핸드피스 뒷부분에 밀착시켜 2초 이상 분사합니다. 주유는 선단에서 이물질의 의도적 유출이 나오지 않을 때까지 되풀이해 주십시오(그림 7).

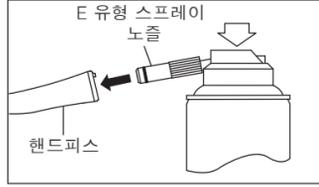


그림7

주의

- 분무 캔을 수직으로 잡으십시오.
- 핸드피스를 꼭 잡아 분무압이 가해질 때 손에서 미끄러지지 않도록 하십시오.
- 이물질이 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 형검을 사용할 경우에는 척 릴리스 버튼을 누르지 마십시오. 회전 동안 푸시 버튼을 누르면 척 메커니즘이 손상될 수 있습니다.

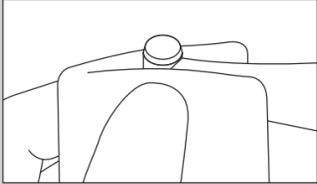


그림8

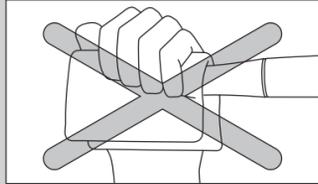


그림9

알림

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

■척 청소(Z85L / Z95L)

일주일마다 한 번 푸시 버튼을 청소합니다.

- 1) 분무 캔 포트에 팁 노즐을 장착합니다.
- 2) 척을 삽입할 경우 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.

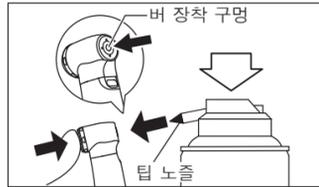


그림10

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 핸드피스 내부에 혈액 응고가 발생할 수 있습니다. 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.

7-6 멸균

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 주기 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, 또한 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.

8. 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.

9. 사양

모델	Z10L	Z15L	Z25L	Z85L	Z95L
무부하최고회전속도 (모터)	40,000 min ⁻¹				
무부하최고회전속도 (핸드피스)	2,500min ⁻¹	10,000min ⁻¹	40,000 min ⁻¹	200,000min ⁻¹	
기어 비율	16 : 1 감소	4 : 1 감소	1:1 직접 구동	1 : 5 증가	
사용 버	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm CA 버			ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1.59-1.60mm Short Shank FG 버	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type3 Ø1.59-1.60mm Standard FG 버
척 길이	12.7mm			10mm	10.9mm
버 최대 길이	22.5mm			21mm	25mm
최대 작업부 직경	Ø4.0mm			Ø2.0mm	
조명	글라스로드				
분무 유형	단일			4hole	
유수율	최소 46mL/min (수압이 0.1MPa 일 경우)				최소 37mL/min (수압이 0.1MPa 일 경우)
칩 공기 소비량	최소 1.6mL/min (수압이 0.15MPa 일 경우)				최소 2mL/min (수압이 0.15MPa 일 경우)
사용환경	온도 : 10 - 35℃, 습도 : 30 - 75% (응결 없음)				
수송 및 보관 환경	온도 -10 - 50℃, 습도 : 10 - 85%, 대기압 : 500 - 1,060hPa				

10. 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: 미연방에서는 유자격 의사가 본 장치를 판매하거나 주문하는 것을 금지하고 있습니다.

의료기기 고유식별자 (UDI) 를 위한 GS1데이터 매트릭스.

11. 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.

12. 스페어부품 일람

모델	주문 코드
E 유형 스프레이 노즐	Z019090

13. 제품폐기

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