

콘트라앵글 핸드피스

# FX15/FX23 FX25/FX75 FX57

MADE IN JAPAN

OM-C0546K) 002

FX57

FX15 / FX23

FX25 / FX75

#### 1. 사용자ㆍ사용목적

사 용 자 : 유자격자

취급설명서

사용목적 : 치아를 삭제하기 위하여 전기모터 등 전동으로 구동하는 핸드피스 이다

치과영역의 치료 (FX15/FX23/FX25)

치과영역의 치료 (치면 연마) (FX57)

치과영역의 치료 (근관 확대) (FX75)

# 2. 안전상의 주의, 위험사항의 표기에 대하여

■사용하시기 전에 반드시 이 안전상의 주의를 숙지하여바르게 사용해 주십시오.

■위험사항의 설명은 제품을 안전하게 사용하시어 사용자나 다른 분들 에게 위해나 손해를 사전에 방지하기 위한 것입니다. 위해나 손해의 심각도와 상태를 종류 별로 분류하고 있습니다. 모두 안전에 관한 것이오니 반드시 지켜 주십시오.

주의구분	위해나 손해의심각도		
⚠ 주 의	" 경도의 신체장해 또는 물적 손해가 발생 할 가능성이 있는 주의사형을 설명하고 있습니다.		
알 림 "고장이나 성능저하를 일으키지 않기 위하여 지켜야 할 내용 나 성능에 관하여 인지 할 필요가 있는 내용 "을 설명하고 있습			

#### 

- · 사용하시기 전에 이 취급설명서를 정독 하여, 각 기능을 잘 이해하신 후에 사용해 주십시오. 이 취급설명서는 사용하시는 분이 언제든지 보실 수 있는 장소에 보관해 주십시오.
- 환자의 안전을 제일로 생각하여 사용 시 에는 충분한 주의를 기울여 주십시오.
- · 의료기기의 조작, 보수점검의 관리책임은 사용자 측에 있습니다.
- ·취급설명서에 기재되어 있지 않은 개조 · 분해는 삼가해 주십시오.
- · 낙하 등의 강한 충격을 가하지 마십시오.
- •절삭 시에는 안전, 건강을 위하여 보호안경, 마스크등을 착용하십시오.
- ·사용 중 조금이라고 이상을 느끼시면 바로 사용을 중지하시고 판매점에 연락해 주십시오.
- · 산화전위수 (강산성수, 초산성수) 혹은 멸균액으로 세정, 침적, 닦는 행위는 삼가해 주십시오.
- 본 제품은 미 멸균품 입니다. 사용하시기 전에 반드시 멸균해주십시오.
- ·기기 및 부품은 반드시 정기점검을 실시해 주십시오.
- · 장기간 사용하지 않은 기기를 사용하실 때는 사용하시기 전에 반드시 기기가 제대로 안전하게 작동하는 지를 확인해 주십시오.
- 사용 중 만일의 고장에 대비하여 여분의 세트 를 준비하실 것을 권합니다.

# FX15/FX23/FX25/FX75

·회전 중, 푸시버튼이 눌리지 않도록 조심하십시오. 회전 중에 눌리면 푸시버튼이 발열하여 화상을 입을 수 있습니다. 또한 초기고장의 원인이 됩니다. 특히 구강 내 협측에서 사용하실 경우에는 조심하십시오.

# FX57

- ·연마용 페이스트 사용 후에는 내부의 페이스트 고착으로 인한 고장을 방지 하기 위하여 사용 후 바로 주유 세척을 실시 해 주십시오.
- ·절대로 역 회전으로 사용 하지 마십시오. 역 회전으로 사용 하시면 러버 컵, 브러쉬가 튀어 나와 상처를 입을 염려가 있습니다.

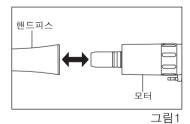
### 3. 핸드피스의 장착

### 3-1 접속

1)핸드피스를 모터에 반듯하게 접속 시킵니다 (그림1). 2)삽입 후는 핸드피스를 밀고 당겨서 제대로 장착되어 있는 것을 확인합니다.

### 3-2 분리

모터 앞부분과 핸드피스 뒷부분을 잡으면서 반듯하게 분리 시킵니다.



# <u>(1)</u> 주 의

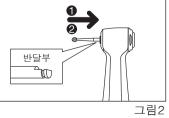
- ·핸드피스 탈부착은 모터 회전이 완전히 정지 하고 나서 실시 해 주십시오.
- · ISO 3964에 준거한 E타입 모터 이외에는 사용 하지 마십시오.

# 4 . 버/파일/러버 컵/브러쉬 탈부착

# FX15/FX23/FX25/FX75

# 4-1 버 / 파일 장착

- 1)버 / 파일을 헤드 축에 꽂아 넣고 가볍게 돌려 반달 부분이 맞는 위치를 찾아 주십시오. 위치가 맞으면 한 단계 더 깊숙히 들어 갑니다 (1)
- 2)더욱 세게 버 / 파일을 누르면 찰칵하는 소리가 나고 버 / 파일이 잠김니다 (❷) .
- 3)버 / 파일을 밀고 당겨 확실히 장착 되어 있는지를 확인 합니다.



4-2 버 / 파일 분리

부시 버튼을 누르면서 (1) 버 / 파일을 분리 합니다 (2) (그림3).

#### FX57

#### 4-3 러버 컵 / 브러쉬 장착

1) 핸드피스를 모터에 장착해 주십시오.

2) 러버 컵 / 브러쉬를 잡고 핸드피스 회전 축에 나사 부분을 삽입하여 적당하게 조입니다 (그림 4).

#### 4-4 러버 컵 / 브러쉬 분리

핸드피스를 모터에서 분리 하고 핸드피스 축 부분을 고정 한 상태로 러버 컵 / 브러쉬를 단단히 잡으면서 그림4의 풀리는 방향으로 돌립니다.

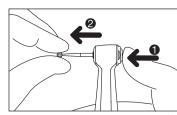
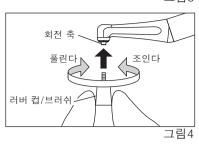


그림3



# ⚠ 주 의

- · 버 / 파일을 끝까지 삽입 하지 않은 상태로 사용 하지 마십시오.
- ㆍ버 / 파일 / 러버 컵 / 브러쉬 탈부착은 회전이 환전히 정지 하고 나서 실시 해 주십시오
- · 장착 할 버 / 파일의 생크는 항상 깨끗하게 해 주십시오. 찌꺼기 등이 내부에 들어가게 되면 축이 흔들리거나 Chuck의 잡는힘이 없어지는 등의 원인이 됩니다.
- ㆍ버 / 러버 컵 / 브러쉬의 제조자가 지정 한 회전 속도를 초과 하여 사용 하지 마십시오.
- ·사용 하는 파일의 제조자가 지정 한 허용 회전 속도, 지정 토크를 잘 지키어 사용 해 주십시오.
- · 버 의 허용 최대길이를 초과해서 사용하지 마십시오.
- ·지나치게 압력으로 가하여 사용 하지 마십시오. 버 / 파일이 휘거나 변형 됩니다. 또한 버 / 파일을 분리하기 어려워집니다.
- ·다음과 같은 버 / 파일은 사용 하지 마십시오. 이러한 버 / 파일을 사용 하시면 회전 중에 파손 되거나 빠질 염려가 있습니다.
- 휘어짐, 변형, 부식, 결손, 부러짐, 마모가 심한 버 / 파일
- 칼날이나 축에 흠집이 생긴 버 / 파일
- ISO규격외, 후가공을 한 버 / 파일

#### 5 . 주수 노즐 장착 (FX23/FX25)

- 1)주수 할 때에는 주수 노즐 (별매품) 을 헤드 목 부분에 장착 합니다.
- 2)튜브를 적당한 길이로 절단 하여 에어 모터 등의 주수 노즐에 접속 합니다.
- \*주수 노즐은 별매품 일람을 참조 해 주십시오.

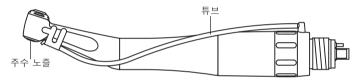


그림5

### 6 . 사용 전 점검

사용 하시기 전에 다음과 같은 순서로 점검을 실시 하고 이상이 없음을 확인 하고 나서 사용 해 주십시오.

1)버 / 파일 / 러버 컵 / 브러쉬를 장착 합니다.

- 2) 장착 한 버 / 파일 / 러버 컵 / 브러쉬의 허용 회전 속도에 회전수를 맞추어 핸드피스를 작동 시키고, 버 / 파일 / 러버 컵 / 브러쉬에 있어 덜컹거림, 이상 진동, 이상음이 없는지를 확인 합니다. 이상이 있을 경우에는 사용을 중지하고 판매점에 수리를 의뢰 해 주십시오.
- 3)덜컹거림, 진동, 소음등이 없을 경우에는 핸드피스를 그대로 1분간 작동 시켜주십시오. 핸드피스 정지 후, 핸드피스 표면에 이상한 발열이 없는지를 확인 해 주십시오. 발열이 있을 경우에는 사용을 중지하고 판매점에 수리를 의뢰 해 주십시오.
- 4)모두의 이상이 없음을 확인 하신 후 사용을 시작 하십시오.

### 7 . 치료 후 메인터넌스

환자의 치료 종료 시 마다 다음과 같은 메인터넌스를 실시한 후 보관 해주십시오. 메인터넌스를 소홀히 하면 초기 고장이나 발열의 원인이 됩니다.

### 7-1 핸드피스의 청소

- 1)표면의 이물질을 브러쉬 (금속제는 불가) 등으로 제거합니다.
- 2)소독용 알코올을 면봉에 적셔 조심스럽게 닦아냅니다.

# 7-2 주유

■PANA SPRAY Plus를 이용한 주유

각 환자의 치료 후 혹은 오토클레이브 멸균 전에 아래와 같이 주유를 해 주십시오.

1)핸드피스 버, 파일, 러버 컵, 브러쉬를 분리합니다. 2)PANA SPRAY Plus의 노즐부분에

스프레이노즐을 단단히 삽입합니다. 3)스프레이노즐을 핸드피스 말단에 밀착하여 핸드피스를 단단히 잡고 핸드피스 선단에서 오일이 나올 때까지2 - 3초 분사합니다. 주유는 선단에서 이물질이 나오지 않을때까지 반복 합니다 (그림6).

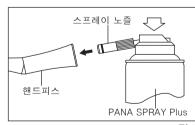


그림6

### <u>(1)</u> 주 의

- · 핸드피스를 단단히 잡아주십시오. 스프레이 압력으로 인하여 핸드피스가 튀어 나갈 우려가 있습니다.
- · 스프레이는 핸드피스 선단에서 오일이 나올 정도 (2초 이상) 실시 해 주십시오.
- · PANA SPRAY Plus를 거꾸로 하여 사용하지 마십시오.
- · PANA SPRAY Plus이외의 스프레이를 사용 하시시 되면 발열 할 우려가 있습니다.
- ·위에 써진 내용대로 주유 세척을 몇 번 실시 하여도 오일에 오염 물질이 섞이는 경우에는 내부 부품이 소모 되어 있는 가능성이 있습니다. 판매점에 수리를 의뢰 해주십시오.

■Care3 Plus/iCare로 행하는 주유 자동주유시스템 Care3 Plus/iCare를 사용하실 경우 Care3 Plus/iCare의 취급설명서를 정독하신 후에 사용해주십시오.

# 

분리 한 핸드피스 선단에서 나오는 오일에 더러움이 섞여 있을 때에는 다시 한번 메인터넌스를 실시 해 주십시오.

#### 7-3 멸균

본 제품은 오토클레이브 멸균으로 멸균 해 주십시오. 환자의 치료 종료시 마다 버 / 파일 / 러버 컵 / 브러쉬를 분리 하고 다음과 같이 멸균을 실시 해 주십시오.

- 1) 멸균 팩에 넣어 봉인합니다.
- 2) 오토클레이브멸균을 행합니다. 다음과 같은 조건으로 오토클레이브 멸균을 행할 수 있습니다.

121 ℃로20분 이상, 132 ℃로는15분 이상 혹은 134 ℃로 3분 이상.

3) 사용하실 때까지 멸균 팩에 넣은 채 청결한 상태로 유지가능한 장소에 보관합니다.

# ⚠ 주의

- · 약액이 부착된 기구와 함께 오토클레이브 멸균을 하시면 표면이 변색되거나 내부부품에 영향을 줍니다. 오토클레이브 멸균기 안에 약액이 들어가지 않도록 주의해 주십시오.
- · 보관하실 경우는 기압, 온도, 습도, 통기성, 햇빛, 먼지, 염분, 유황분을 포함된 공기등으로 인하여 악영향이 생길 우려가 없는 장소에 보관해주십시오.
- · 핸드피스 내부에 혈액등의 이물질이 잔류한 상태로 오토클레이브멸균을 실시하면 고착하여 고장의 원인이 됩니다. 오토클레이브 멸균을 하시기 전에는 반드시 충분한 세정, 주유를 실시 해주십시오.
- ·급 가열, 급 냉각을 시행하는 오토클레이브 멸균은 삼가해 주십시오. 온도의 급격한 변화로 인하여 부품이 열화합니다.
- 건조공정을 하는 데 있어 135℃를 넘을 경우에는 건조공정을 생략해주십시오.
- · 본 제품에 대하여는 오토클레이브 이외의 멸균방법에 대한 효과는 확인하고 있지 않습니다.
- 멸균 직후는 고온이 되어 있기 때문에 접촉 시 주의 해 주십시오.

# 알 림

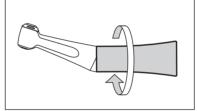
EN13060에서 지정하는 클래스B멸균기의 사용을 권장합니다.

#### 8. 카트리지 교환 (FX23/FX25)

1)생크를 반 시계 방향으로 돌려 헤드를 분리 합니다(그림7).

# <u>(1)</u> 주 의

· 분리 한 생크를 거꾸로 하지 마십시오. 내부 부품이 떨어질 우려가 있습니다.



1림7

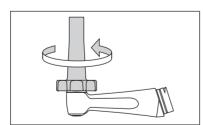
2)헤드 뒷부분에 그림A-1에 써져 있는 방향으로 렌치를 깊숙히 꽂아 넣습니다. 3)그림B를 참조로 렌치를 굳게 잡으면서 드라이브 샤프트를 화살표 방향으로 반듯하게 분리 시킵니다.

### 

- ·렌치는 반듯하게 삽입해 주십시오. 그림A-2처럼 삽입하지 마십시오.
- · 드라이브 샤프트를 분리 시킬 때에는 그림B를 참조로 하여 렌치를 굳게 잡아 주십시오.



4)렌치를 헤드 캡에 맞추고 반 시계 방향으로 돌려 헤드 캡을 분리 합니다(그림8).



5)테스트 버 등을 사용 하고 헤드 카트리지를 밀어 냅니다 (그림9).

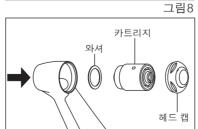


그림9

그림10

- 6)헤드 내부에 PANA SPRAY Plus를 분사 하여 청소 합니다.
- 7)헤드 내부에 있는 여분의 오일을 잘 닦아 내고 와셔를 제자리에 끼웁니다.
- 8)새로운 카트리지와 가이드 홈을 잘 맞추어 헤드에 반듯하게 넣습니다 (그림10).
- 가이드홈 가

9)헤드 캡을 렌치로 조입니다.

10)드라이브 샤프트를 헤드에 찰칵하는 소리가 날 때까지 잘 삽입시킵니다.

' 찰칵 ' 하는 소리가 나지 않을 때에는 일단 드라이브 샤프트를 뽑고 나서 다시 한번 삽입해 주십시오.

- 11)헤드에 생크를 장착 합니다.
- \*교환용 카트리지는 스페어부품 파트 일람을 참조하십시오.

# 

- ·렌치는 헤드 캡에 반듯하게 맞추어 돌려 주십시오. 비스듬한 상태로 돌리면 렌치가마모 될 우려가 있습니다.
- · 헤드에 생크를 장착 할 때에는 헤드와 생크 사이에 틈이 없도록 단단히 조여 주십시오. 사용 중에 풀어지거나 헤드가 움직이거나 하면 사고를 일으킬 우려가 있습니다.
- · 당사 제조 카트리지를 반드시 사용해주십시오. 타사 카트리지를 사용하신 경우는 보증 대상외가 됩니다.
- ·헤드 캡 부분의 나사는 가볍게 손으로 조인 후 마지막으로 렌치를 사용하여 조여주십시오.
- · 당사에서는 카트리지의 분해수리를 인정하지 않습니다. 일단 분해하시면 소음이나 진동이 커지거나 부품이 분리될 위험성이 있습니다. 분해수리하신 카트리지가 원인으로 유발한 사고등에 대하여는 어떠한 책임도 질 수 없습니다.

#### 9. 정기점검

본제품의 정기점검은 하기의 점검표에 따라 3개월마다 실시해주십시오. 점검항목에 이상이 있을 경우에는 판매점까지 연락해주십시오.

점검항목	점검내용		
헤드 캡의 풀림 (FX15/FX23/FX25/FX75)	헤드 캡이 풀어져 있지 않은가를 확인 해 주십시오. 풀어져 있는 경우에는 헤드 캡 렌치로 굳게 조여 주십시오 (FX23/FX25) . 또는 판매점에 연락 해 주십시오 (FX15/FX75) .		
회전	핸드피스를 회전 시켜, 버 / 파일 / 러버 컵 / 브러쉬에 대한 흔들림, 진동, 소리, 발열 등 없이 회전 하는지를 확인 해 주십시오.		

# 10. 사양

형식	FX15	FX23	FX25	FX75
허용 입력 회전 속도	40,000min <sup>-1</sup>	30,000min <sup>-1</sup>	40,000min <sup>-1</sup>	20,000min <sup>-1</sup>
무 부하 최고 회전 속도	10,000min <sup>-1</sup>	30,000min <sup>-1</sup>	40,000min <sup>-1</sup>	1,250min <sup>-1</sup>
기어 비율	4:1 감속	1:1 등속	1:1 등속	16:1 감속
사용 버	ISO 1797-1 Type1 φ2.35mm CA버		ISO 1797-1 Type1 φ2.35mm 엔진 파일	
버/파일 장착 길이	12.7mm 22.5mm		9.4mm	
버 최대 길이			_	
최대 작업 부분 직경		ф4.0mm		-
파일 운동 범위	-		360° 회전	
사용 환경	온도 : 10-35°C(결로 없을 것)		습도 : 30-75%	
수송·보관 환경	온도 :	-10-50°C 습드	Ē : 10−85%	기압 : 500-1,060hPa

형식	FX57
허용 입력 회전 속도	20,000min <sup>-1</sup>
무 부하 최고 회전 속도	5,000min <sup>-1</sup>
기어 비율	4:1 감속
사용 환경	온도 : 10-35°C(결로 없을 것) 습도 : 30-75%
수송ㆍ보관 환경	온도:-10-50°C 습도:10-85% 기압:500-1,060hPa

### 11. 심볼 마크

[ৣૹૄૹ૽ૻ] 135℃까지의 온도로 오토그레이브 가능

# 12 . 보증에 대하여

본 제품은 엄격한 품질관리 및 검사를 거쳐 판매된 것이지만 보증기간 내에 고객님께서 정상적으로 사용 했음에도 불구하고 발생한 고장인 경우에는 당사의 보증규정 따라 무상으로 수리해드립니다.

사용상의 문제나 잘못된 수리 또는 개조로 인한 고장 및 손상에 대하여는 보증기간 내에서도 유상수리로 진행됩니다.

보수부품에 대한 당사의 보유기간은 제품의 생산중지로부터 7년입니다. 이 기간을 수리가능 기간으로 합니다.

# 13. 별매품 일람

제품명	제품번호	제품번호 대상형식	
FX주수 노즐	C1052702	FX23/FX25	

# 14 . 스페어부품 일람

제품명	제품번호	대상형식	비고
FX23-03	C1056700	FX23	카트리지
FX25-03	C1052700	FX25	카트리지
FX렌 치	C1052701	FX23/FX25	

# 15. 제품폐기

폐기시 작업자 건강상의 리스크 폐기물을 원인으로 한 환경오염의 리스크를 피하기 위하여 의료기기의 감염성 폐기물은 의사, 또는 치과의사가 비감염상태임을 확인하여 각국의 법령에 따라 처분해주십시오. 불명확한 점은 구입하신 판매점에 연락해주십시오.

# 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 (회원가임이 필요합니다) : www.nskdental.co.kr

사양이나 형상은 예고없이 변경될 경우가 있으므로 양해바랍니다