

사용 설명서

외과 및 보철 제품 처리

1 사용 설명서 적용 범위

이 사용 설명서는 재사용이 가능한 제품 및 아울러 일회용으로 지정된 Cendres+Métaux SA의 제품용 처리 단계를 규정합니다. 여기에는 제품이 규정된 목적으로 안전하고 효과적인지 확인하기 위한 세척 및 후속 소독 또는 살균이 포함됩니다. 이 문서의 정보는 환자와의 침습적 또는 다른 직접 또는 간접적 접촉을 목적으로 하는 제품에 적용할 수 있습니다. 환자와 직접 접촉하지 않는 제품(예: 실험실용 기구)의 처리 단계도 이 사용 설명서에 제시되어 있습니다.

이 사용 설명서는 각 제품 시스템의 사용 설명서와 함께 적용되고 제품 시스템의 사용 설명서에 나열된 제품에 적용됩니다.

이 사용 설명서의 출간으로 모든 이전 버전은 해당 유효성을 상실합니다.
이 사용 설명서에 유의하지 않아 발생하는 손해에 대해 제조사는 모든 책임을 거부합니다.

2 규정에 맞는 사용

보조 부품 및 기구는 다양한 제품 시스템에서 근관을 활성화, 비활성화, 처리하는 데 사용되고 의치의 해당 제품 시스템을 올바르게 가공 및 복원하는 데 사용됩니다.

3 분류

아래 분류는 재사용 가능한 제품 또는 일회 사용으로 지정된 제품의 경우 규정된 목적 및 병원균(감염) 전파 위험에 따라 상이합니다.

분류	설명	예
위험하지 않음	위험하지 않은 제품은 손상되지 않은 피부에만 접촉하거나 환자와 직접 접촉하지 않는 것으로 지정된 제품입니다.	실험실 사용에만 지정된 제품(예: 평행계 인서트, 이송 축, 아날로그, 복제 보조 부품, 가연성 부품 등)
준위험	준위험 제품은 점막 또는 손상된 피부와 접촉합니다.	환자의 구강에 잠깐 사용되는 제품(예: 정렬기, 핸들, 침습성 스크루 드라이버, 템플릿, 고정 및 마찰 삽입물 등)
위험	위험한 제품은 일반적으로 인체의 무균 부위로 침투합니다.	외과적으로 침습적 용도로 사용되는 제품(예: 근관, 포스트 및 루트 앵커, 어버트먼트, 패트릭스 등에서 처리를 위한 도구)



처리용 작업 단계	제품 분류		
	위험하지 않음 ⁽¹⁾	준위험	위험
1. 사용 장소에서 첫 진료		x	x
2. 세척 전 준비		x	x
3. 세척	(x)	x	x
4. 소독		x	x
5. 건조		x	x
6. 점검 및 정비	(x)	x	x
7. 포장		x	x
8. 살균		x	x
9. 보관	(x)	x	x
10. 운송	(x)	(x)	(x)

x = 반드시 필요한 작업 단계
(x) = 상황이 필요로 하는 경우 이 작업 단계를 시행 가능


⁽¹⁾ 환자와 직접 접촉용으로 지정되지 않은 위험하지 않은 제품은 규격 ISO 17664에 따라 처리(세척, 소독 및 살균)와 관련하여 취급되지 않습니다. 그러나 사용 후 이 기구에서 작업 잔여물(예: 칩, 분진 및 기타 소재)을 청소할 것을 권장합니다.

4 제품 설명

이 사용 설명서는 다음과 같은 제품군에 해당하는 처리 단계를 지정합니다:

제품	설명	소재	분류	일회용	인증마크
	어버트먼트, 임플란트 어댑터, 바, 나사	티타늄	위험	예	CE 0483
	포스트 및 루트 앵커	Ceramicor®, 티타늄	위험	예	CE 0483


제품	설명	소재	분류	일회용	인증마크
 	탭플릿	티타늄, Elitor®, Doral	준위험	예	CE 0483
 	유지 삽입물	Pekkton®	준위험	예	CE 0483
 	고정 및 마찰 삽입물 중요한 지침 플라스틱 재질의 모든 부품은 사용 전 높은 수준의 EPA 등록 소독제로 소독해야 합니다. 플라스틱 부품은 살균하면 안 됩니다.	POM 재질	준위험	예	CE 0483
	복제 보조 부품	POM 재질	위험하지 않음	예	CE
	가연성 부품	POM 재질	위험하지 않음	예	N/A
	근관 기구 외과적으로 사용되는 침습적 드릴, 익스텐더, 시스템의 밀링 커터: CM 포스트, MP-Post, Mooser 포스트, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	녹이 없는 강철	위험	아니오	CE 0483
	다음과 같은 시스템에서 제품의 수동 작동을 위한 핸들: CM 포스트, Mooser 포스트, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	녹이 없는 강철	준위험	아니오	CE
	CM 포스트와 Mooser 포스트의 침하 깊이 및 벽 고정상태 점검을 위한 핀 게이지	녹이 없는 강철	준위험	아니오	CE
	CM LOC® 시스템용 임플란트 액슬 및 어버트먼트 높이 규정을 위한 케이스 가이드	티타늄	준위험	아니오	CE
	CM LOC®, CM LOC® Flex, Dalbo® 어버트먼트 및 CM 나사 시스템용 삽입 도구 다음과 같은 시스템에서 근관 기구 연장을 위한 커플링 부품: CM 포스트, Mooser 포스트, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Dalbo® PLUS용 게이지	녹이 없는 강철	준위험	아니오	CE
	Dolder® 시스템 및 탭 포함 라운드 바용 액티베이터	녹이 없는 강철	위험하지 않음	아니오	CE

제품	설명	소재	분류	일회용	인증마크
	Dolder® 시스템 및 Dalbo® B, Dalbo® Classic, Dalbo® Z용 액티브에이터와 디액티브에이터 중요한 지침 손잡이가 내열 플라스틱으로 제작되지 않았기 때문에 이 기구는 살균하면 안 되고 적합한 방식으로 소독해야 합니다.	크롬 도금 황동 / 강철, 녹 없음, 플라스틱	위험하지 않음	아니오	CE

5 사용자 자격 사항

전문적인 치과 의사 및 치과 기공사의 지식이 필요합니다. 최신 사용 설명서를 항상 이용할 수 있어야 하며 첫 사용 전 완전히 읽고 이해해야 합니다. 반드시 자격을 갖춘 전문 인력이 의치의 제조 및 유지관리를 담당해야 합니다.

이 작업에는 정품 보조 도구 및 부품만 사용해야 합니다. 안내와 추가 정보는 귀하의 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.


 전문가에게 중요한 정보

 더 큰 주의를 알리는 경고 기호


6 규정

연방법(USA)에서는 면허가 없는 치과 의사에 의한 사용 또는 판매를 금지합니다.


7 부작용

 환자가 제품 재료 중 하나 이상의 요소에 대해 기존 알레르기가 있는 경우 이 제품을 사용하면 안 됩니다. 환자에게 재료 중 하나 이상의 요소에 대해 알레르기 의심 소견이 있는 경우 사전에 알레르기 여부를 확인하고 알레르기가 없음을 증명한 후에만 이 제품을 사용할 수 있습니다. 보조 기구는 니켈을 포함할 수 있습니다. 올바르게 사용하는 경우 알려진 부작용은 없습니다.


8 경고 지침

 잘못 준비된 제품은 교차 오염을 통한 병원균(감염)의 전파를 배제할 수 없습니다.

9 일반 지침

 사용 전 각 제품 시스템의 사용 설명서를 보충하여 이 사용 설명서를 고려해야 합니다. 치의학 지식 또는 치기공 지식이 필요합니다. 정보: www.cmsa.ch/docs

10 예방 조치

 재사용 가능한 모든 제품(예: 기구) 및 일회용 제품(예: 구조 요소)은 비멸균 상태로 공급됩니다. 환자의 구강에 사용하기 전에 제품을 세척, 소독 및 멸균해야 합니다. Cendres+Métaux는 사용하기 전에 재사용 가능한 제품(예:기구)을 세척, 소독 및 살균하기 위해 다음 과정을 권장합니다.


내화학성에 관한 지침

금지 사항:

- 세척제 또는 세척제 첨가제에 산화 성분(H₂O₂)이 있으면 안 됨
 - 활성 염소가 없어야 함
 - 중화제로 인산이 없어야 함
 - 가성 소다가 없어야 함
 - 강한 알칼리성 세척제가 없어야 함
- 상기 내용을 준수해야 합니다.

11 시술 절차

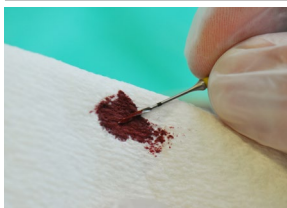
11.1 사용 장소에서 첫 진료

 사용 후에는 유기 물질이 마르지 않도록 방지하기 위해 거친 오염을 제거해야 합니다. 환경과 의료진을 보호하기 위해 제품은 적절한 용기에 담아 운송해야 합니다.



수술 중(예: 뿌리 치료)
오염된 기구는 적합한 용기에 내려놓으십시오.





수술 후(예: 뿌리 치료)
혈액, 분비물, 조직 또는 뿌리 상아질 잔여물을 즉시 제거하십시오.

중요한 지침
유기 잔여물이 마르지 않게 하십시오.

11.2 준비 및 세척

모든 제품은 세척/소독 및 살균 전에 가능한 한 개별 부품으로 분해해야 합니다. 세척/소독용으로 자동화된 방식을 권장합니다.

이어서 기구를 세척해야 합니다. 수동 세척을 위해서는 나일론 브러시만 사용하십시오. 적합한 세척제만 사용해야 합니다. 이때 해당 제조사의 규정을 정확히 준수해야 합니다.



중요한 지침

오염된 기구가 포함된 모든 작업 단계에서 충분한 보호복에 유의해야 합니다(보안경, 안면 마스크, 장갑 등).

수동 사전 세척



(분해된) 제품을 냉수에 5분(<math><40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}</math>) 동안 담그십시오. 부드러운 나일론 브러시로 바깥쪽과 안쪽을 깨끗한 물을 추가하며 닦고 모든 오염물을 제거하십시오(3배 확대 돋보기 사용). 눈에 보이는 모든 오염물이 제거될 때까지 제품을 차가운 수돗물로 헹구십시오. 세척 전 또는 세척 동안 제품이 마르는 것을 방지하십시오. 건조된 생물학적 물질은 힘들게 제거됩니다.



초음파 사전 세척

(분해된) 제품은 적합한 액세서리 용기에 넣고 실온의 초음파 수조에서 세척 용액이 포함된 탈이온수로 세척하십시오.

아래 매개변수에 따라 초음파 세척을 실시하십시오. (분해된) 제품은 적합한 액세서리 용기에 넣고 실온의 초음파 수조에서 세척 용액이 포함된 탈이온수로 헹구십시오.

아래 매개변수에 따라 초음파 세척을 실시하십시오.



절단 기구는 초음파로 세척하면 안 됩니다(커터 모서리가 무디어집니다).

과정 단계	매개변수	소모품 / 품질
농도	리터당 8ml(0.8%) 15분 <math><40^{\circ}\text{C}(140^{\circ}\text{F})</math>	Cidezyme® ASP
행금	냉수, 2x 10초	탈이온수



모든 내부 홈, 나사산 및 보어는 10초 동안 물총으로 씻어내야 합니다. 이후 사전 세척한 전체 부품을 다시 헹구십시오.

11.3 세척, 소독 및 건조

기계식 방식

사전 세척된 제품을 적합한 액세서리 용기에 넣고 세척 소독기에서 제품을 세척/소독하십시오. 제조사 정보에 따라 적합한 프로그램을 선택하십시오. 세척/소독은 Miele 세척 소독기의 DES-VAR TD 프로그램으로 실시되었습니다. 세척과 소독 진행은 다음과 같은 매개변수로 확인되었습니다.

과정 단계	매개변수	소모품 / 품질
행금 / 사전 세척	냉수, 3분	수돗물
세척	리터당 5ml(0.5%) $55^{\circ}\text{C}(131^{\circ}\text{F})$, 10분	Thermosept® X-tra 연수 또는 탈이온수
행금	>$40^{\circ}\text{C}(104^{\circ}\text{F})$, 2분	탈이온수
소독	>$90^{\circ}\text{C}(194^{\circ}\text{F})$, 5분	A0 값(ISO 15883)과 관련한 국내 요구사항에 유의하십시오.
건조	<math><120^{\circ}\text{C}(248^{\circ}\text{F})</math> 공기 흐름, 개별 기간	세척 소독기의 제조사 권장사항에 따름

권장 세척제:

Thermosept® X-tra.



수동 건조는 보풀이 없는 헝겊으로 할 수 있습니다. 멸균 압축공기로 모든 흠을 건조시키십시오.

수동 방식

세척액을 사용하기 전에 세척제 라벨과 포장에 있는 사용 설명서를 반드시 읽으십시오. 제조사의 지침에 따라 세척 수조를 준비하십시오.

과정 단계	매개변수	소모품 / 품질
세척	리터당 8ml(0.8%), 1-3분 < 40°C(140°F)	Cidezyme® ASP
헹굼	냉수, 3x	수돗물

- a. 사전 세척된 제품을 세척제 용액에 완전히 담그십시오. 제조사 정보에 따라 작용 시간을 준수하십시오.
- b. 세척제 수조에서 부드러운 브러시로 손으로 제품을 세척하십시오. 모든 표면을 브러시로 여러 번 닦아야 합니다.
- c. 다음 단계는 채널과 보어의 내부면에만 적용됩니다. 보어 안으로 브러시를 최소 6회 넣고 다시 빼십시오. 증류수로 보어/채널을 헹구고 이 과정을 반복하십시오.
- d. 세척제가 남김없이 제거되도록 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 헹구십시오. 총 3회 헹굼을 위해 이 과정을 두 번 반복하십시오.

i 제품에 남아 있는 습기를 제거하십시오. 이렇게 하면 불필요한 물이 소독액을 최소 유효 농도 이하로 희석하는 것을 방지합니다. 보풀이 없는 헝겊으로 제품을 건조하고 특히, 흡과 오목한 곳에는 오일이 없는 압축공기를 사용하십시오.

권장 세척제

Cidezyme® ASP. 세척액은 매일 또는 오염 징후가 있을 때마다 교체해야 합니다.

i Cidex® OPA 용액은 pH 값이 약하고 거품이 조금 발생하며 제품에서 쉽게 헹겨지는 효소 세척제(예: Cidezyme® ASP)와 호환됩니다. 강산성 또는 알칼리성 세척제를 사용하면 안 됩니다.

소독

소독액 사용 전에 소독제 라벨 및 포장에 있는 사용 설명서를 반드시 읽으십시오. 소독제 제조사의 지침에 따라 소독 수조를 준비하십시오. 올바른 농도가 보장되도록 매번 사용 전에 소독액을 테스트하는 것을 권장합니다(예: 테스트 스트립 사용). 모든 제품용으로 매우 효과적인(high-level) 소독제가 필요합니다.

과정 단계	매개변수	소모품 / 품질
소독	희석 안 됨, 5분 > 20°C(68°F)	Cidex® OPA
헹굼	냉수, 3x(1분, 0.1리터)	탈이온수 또는 멸균 수

세척 및 건조된 제품을 소독액에 완전히 담그십시오. 제품이 소독액에 완전히 잠겨 있는지 확인하고, 필요시 모든 흡에 소독액을 주입하십시오. 소독제 용기를 안전하게 커버로 덮어두십시오. 높은 수준(high-level)의 소독을 달성하기 위해 다음 매개변수에 따라 소독제가 제품에 작용하게 하십시오. 소독 후 특히 모든 채널과 흡을 포함하여 탈이온수 또는 멸균 수로 제품을 철저히 헹구십시오. 총 3회 헹굼을 위해 이 과정을 두 번 반복하십시오. 각 헹굼은 최소 1분 동안 지속해야 하고 충분한 양의 깨끗한 물(예: 0.1리터)이 있어야 합니다.

건조

보풀이 없는 헝겊으로 제품을 건조하고, 흡과 보어에는 오일이 없는 압축공기를 사용하십시오. 소독된 제품은 즉시 사용하고 멸균하며, 또는 재오염이 최소로 감소되도록 보관해야 합니다.

권장 소독제

i Cidex® OPA, ASP. 매우 효과적인(high-level) 소독제를 권장합니다. Cidex® OPA. 테스트에서 최소 유효 농도보다 높은 농도가 표시되더라도 소독액은 14 일 후 폐기해야 합니다.

11.4 점검 및 정비

제품이 청결한지 시각적으로 점검하십시오. 필요시 제품이 시각적으로 청결할 때까지 처리 과정을 반복하십시오. 변형, 파손, 부식, 색상 코딩 또는 색상 마킹 손실과 같은 명백한 결함은 제품이 필요한 안전 수준으로 의도한 사용 목적을 더 이상 충족할 수 없기 때문에 폐기해야만 한다는 징후입니다.

11.5 포장 및 살균

제품은 포장되지 않은 상태로 살균할 수 있습니다. 제품을 적합한 살균 용기에 넣으십시오. 아래 제시된 방법 또는 매개변수에 따라 증기 살균 과정만 허용됩니다. 제조사가 제시한 살균기의 최대 부하를 초과하지 마십시오.

증기 살균 관련 사항:

소재	방법(검증됨)	매개변수
녹이 없는 강철, 티타늄	오토 클레이브(습열) 중력 방식	132°C(270°F) 10분 건조: 1분
녹이 없는 강철, 티타늄	오토 클레이브(습열) 분별된 진공 방식	134°C(273°F) 18분 건조: 15분

i 다시 사용 전에 제품을 냉각시키십시오. 승인된 살균장치, 살균 트레이, 살균 백, 생물학적 지표, 화학적 지표 및 해당 표시가 있고 살균과 살균 진행을 위해 권장되는 기타 살균 액세서리만 사용하십시오.

⚠ 살균 후 제품을 즉시 사용하십시오. 살균된 제품은 적합한 포장에만 보관하십시오.

다음과 같은 장치, 재료 및 기계가 세척, 소독 및 살균 방법의 검증을 위해 사용되었습니다:

수동 방식:

세척제: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson
소독제: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

자동화된 방식:

세척제: Thermostepto® X-tra, Schülke+Mayr
세척기, 소독기: Miele: G 7836 CD

살균:

살균기: HST 6x6x6, 시리즈 번호 12/3259, Zirbus technology GmbH
 제품 포장: Steriking® 플랫 백, REF S25, 100x150mm, 살균 포장, Wipak Medical

11.6 보관

습기 및 직사광선으로부터 보호되는 깨끗한 환경에서 살균 포장에 제품을 보관하십시오. 주변 온도(15-25°C (59-77°F))에서 보관.

11.7 운송

처리된 의료 제품을 사용 장소로 운반해야 하는 경우 제품과 포장이 손상되지 않았는지 및 살균 상태가 영향을 받지 않는지 확인해야 합니다.

12 재료

재료 및 해당 할당에 관한 자세한 정보는 특수 재료 데이터 시트, 카탈로그 또는 제품 시스템 사용 설명서의 제품 목록 장을 참조할 수 있습니다. 웹사이트 www.cmsa.ch/docs 또는 Cendres+Métaux SA의 치과용 문서를 참조하십시오(Cendres+Métaux SA의 모든 지사, 사무소 및 대리점에서 무료 제공).

13 이의 제기

제품과 관련해 발생한 모든 사고는 Cendres+Métaux SA의 모든 지사, 사무소 및 대리점에서 Cendres+Métaux SA에게 즉시 알려야 하며, 심각한 사고의 경우에는 사용자가 거주하는 곳의 담당 관청에 신고해야 합니다.

14 안전한 폐기

제품의 폐기는 지역의 현행 규정 및 환경 규정에 따라 실시해야 합니다. 이때 각각의 오염 정도를 고려해야 합니다. Cendres+Métaux LUX SA는 귀금속 폐기물 수집에 항상 열려 있습니다. 안내와 추가 정보는 귀하의 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.

15 상표권 / Trademarks

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pekkton®, Elitor® 및 Ceramicor®는 Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Switzerland의 등록된 상표입니다.

별도로 설명하지 않는 한 "®"로 표시된 모든 제품은 Cendres+Métaux SA, Biel/Bienne의 등록된 상표가 아니고, 해당 제조사의 등록된 상표 표시입니다.

16 면책

이 작업 설명서를 유의하지 않아 발생하는 손해에 대해 제조사는 모든 책임을 거부합니다. 이 제품은 전체 콘셉트의 일부이며 해당 정품 구성요소 및 기구와 함께만 사용하거나 조합할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우 제조사는 모든 책임을 거부합니다. 이의 제기가 있는 경우 로트 번호를 항상 함께 제시해야 합니다.

표 1에 명시된 제품과 관련하여 Cendres+Métaux SA가 판매하지 않는 타사 제품을 사용할 경우 Cendres+Métaux SA의 모든 보증이나 기타 명시적 또는 묵시적 의무가 무효화됩니다.



Cendres+Métaux SA 제품의 사용자는 제품이 특정 환자 및 특정 상황에 적합하지 아닌지 확인할 책임이 있습니다.

Cendres+Métaux SA는 Cendres+Métaux SA 제품 사용 또는 설치 시 전문적인 판단 또는 진료 오류와 관련하여 발생하는 직접적, 간접적, 형사적 등의 손해에 대해 모든 명시적 또는 묵시적 책임을 거부하고 어떠한 책임도 지지 않습니다.



















아울러 사용자에게는 항목 4에 언급된 Cendres+Métaux SA 제품 및 그 적용에 대한 최신 개발 상황을 정기적으로 조사할 의무가 있습니다.

유의사항: 이 문서에 포함된 설명은 Cendres+Métaux SA의 제품에 즉시 적용하기에 충분하지 않습니다. 치의학, 치기공 분야의 전문 지식이 항상 필요하며, 적절한 경험이 있는 조작자가 항목 4에 명시된 제품을 취급하는 것과 관련한 지침도 항상 필요합니다.

17 기호

-  전문가에게 중요한 정보
-  더 큰 주의를 알리는 경고 기호

포장에 있는 표시/기호

-  제조일자
-  제조사
-  카탈로그 번호
-  배치 코드
-  수량
-  제시된 주소에서 전자 형식으로 받을 수 있는 사용 설명서에 유의하십시오.
www.cmsa.ch/docs
-  주의: 미국 연방법에 따라 이 제품은 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.
-   CE 표시가 있는 Cendres+Métaux 제품은 해당 유럽 요구사항을 충족합니다.
0483
-  재사용 불가
-  비멸균
-  직사광선을 피해 보관
-  주의, 동봉된 문서 유의
-   제품 식별 번호
-  유럽 대리인
-  EU 내 수입업체
-  의료제품