

# 使用說明書

## 手術和假牙產品的準備工作

### 1 使用說明書的應用範圍

本使用說明書規定可重複利用產品以及用於一次性使用的 Cendres+Métaux SA 產品之準備步驟。說明書中包含如何清潔與消毒和/或滅菌的說明，用以保證產品使用時安全有效。本檔案中的附錄適用於侵入式或其他直接亦或間接與患者接觸的產品。本使用說明書也說明不直接與患者接觸的產品（例如實驗室儀器）之準備步驟。

本使用說明書與相應產品系統之使用說明配合使用，適用於產品系統使用說明中所列出的產品。

隨著該使用說明書的發佈，以前所有版本的說明書都將失效。  
對於由於未遵守本使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。

### 2 合規使用

附件與儀器用於啓用、禁用各種類型的產品系統，進行根管準備工作以及正確修復和重新使用相應假牙產品系統。

### 3 類別

依據可重複使用產品或一次性產品的使用範圍及其是否有傳染病原體（感染）的風險，分為下列類別。

類別	描述	舉例
不危險	不危險的產品表示只與無損傷皮膚接觸亦或不適用於直接與患者接觸之產品。	僅適用於實驗室的產品，例如平行儀、嵌件、傳輸軸、類比件、複製附件、可燃部件等等。
中度危險	中度危險的產品表示與黏膜或損傷皮膚接觸之產品。	需在短時間內放入患者口腔內的產品，例如矯治器、手柄、侵入式螺絲刀、陰模、固定嵌件與摩擦嵌件等等。
危險	危險的產品表示一般滲透到人體滅菌部位之產品。	手術時侵入式使用的產品，例如用於修復根管的儀器、根管中心柱釘和根管釘、基臺、陽模等等

準備工作步驟	產品類別		
	不危險 <sup>(1)</sup>	中度危險	危險
1. 於使用地點首次治療		x	x
2. 清潔前準備		x	x
3. 清潔	(x)	x	x
4. 消毒		x	x
5. 乾燥		x	x
6. 檢查和維護	(x)	x	x
7. 包裝		x	x
8. 滅菌		x	x
9. 貯存	(x)	x	x
10. 運輸	(x)	(x)	(x)

x = 必要操作步驟

(x) = 視情況而定可採取的操作步驟

<sup>(1)</sup> 針對不適用於直接與患者接觸的不危險產品，不依據 ISO 17664 標準對準備工作（清潔、消毒與滅菌）之規定進行處理。但是建議使用完畢後清除儀器中的殘留物，例如碎屑、粉塵與其他物質。

### 4 產品說明

本使用說明書規定以下產品系列的準備步驟：

產品	描述	材料	類別	一次性使用	標籤
	基臺、種植體接合件、連接杆、螺絲	鈦	危險	是	CE 0483
	根管中心柱釘和根管釘	Ceramicor®, 鈦	危險	是	CE 0483
	陰模	鈦, Elitor®, Doral	中度危險	是	CE 0483
					


產品	描述	材料	類別	一次性使用	標籤
	固定嵌件	Pekkton®	中度危險	是	CE 0483
	固定嵌件與摩擦嵌件 <b>重要提示</b> 在使用之前，必須對所有塑膠材質的部件使用高 EPA 濃度的消毒劑進行消毒。 不得對塑膠部件進行滅菌處理。	POM 材質	中度危險	是	CE 0483
	複製附件	POM 材質	不危險	是	CE
	可燃部件	POM 材質	不危險	是	不適用
	<b>根管儀器</b> 手術用侵入式鑽頭、開擴器、系統銼刀： 根管中心柱釘 CM、MP-Post、根管中心柱釘 Mooser、Rotex、Rotex-RD、Pirec、Dalbo®-Rotex	不鏽鋼	危險	否	CE 0483
	手柄用於手動操作下列系統產品： 根管中心柱釘 CM、根管中心柱釘 Mooser、Rotex、Rotex-RD、Dalbo®-Rotex	不鏽鋼	中度危險	否	CE
	針規用於檢查根管中心柱釘 CM 和根管中心柱釘 Mooser 的下沉深度與腔壁穩定性	不鏽鋼	中度危險	否	CE
	<b>Case Guide</b> 用於確定 CM LOC® 系統的種植體軸線與基臺高度	鈦	中度危險	否	CE
	旋入工具用於 CM LOC®、CM LOC® Flex、Dalbo® 基臺和 CM 螺絲系統 連接件用於延長以下系統的根管儀器： 根管中心柱釘 CM、根管中心柱釘 Mooser、Rotex、Rotex-RD、Dalbo®-Rotex 用於 Dalbo®-PLUS 的量規	不鏽鋼	中度危險	否	CE
	用於 <b>Dolder®</b> 系統和帶托架圓連接杆的銳化器	不鏽鋼	不危險	否	CE
	用於 <b>Dolder®</b> 系統和 <b>Dalbo®-B</b> 、 <b>Dalbo®-Classic</b> 、 <b>Dalbo®-Z</b> 的銳化器和鈍化器 <b>重要提示</b> 由於手柄為非隔熱材質，因此不得對此器械進行滅菌處理，只須要進行適當的消毒處理。	鍍鉻黃銅/不鏽鋼、塑膠	不危險	否	CE

## 5 使用者資格

牙醫或牙科技師需具備專業的知識。必須始終可以使用最新版的使用說明書，並且在首次使用之前必須閱讀並完全理解本說明書。假牙的製造和維護僅允許由具備資質的專業人員執行。

執行此項工作時，僅允許使用原裝輔助工具和部件。有關消息和附加資訊請聯絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。


 給專業人員的重要提示資訊

 須格外小心的警告圖標

## 6 規定

聯邦法律（美國）禁止未經認證的牙醫進行使用和銷售。

## 7 副作用

 對本產品材料中的一種或多種組分存在過敏反應的患者，禁止使用此產品。如果懷疑患者對本產品材料中的一種或多種組分過敏，僅在事先進行過敏測試並證明不存在過敏情況后方可使用本產品。


輔助儀器可以含鎳。

如果正確使用，則沒有副作用。


## 8 警告資訊

 如果未正確準備產品，則無法排除由於交叉感染而導致病原體傳染（感染）的可能。

## 9 一般提示

 使用相應產品系統之前，必須配合使用本使用說明書必須與該產品系統的使用說明。需要牙科知識及牙科技術知識。資訊：[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

## 10 預防措施

 所有重複使用的產品（例如儀器）和一次性產品（例如構成元素材料）出廠時未滅菌。在患者口腔內使用之前，必須對產品進行清潔、消毒與滅菌。Cendres+Métaux 建議，使用可重複使用的產品之前（例如儀器）進行以下清潔、消毒與滅菌處理。

有關抗化學腐蝕性的提示

不得使用：

– 含有氧化成分的清潔劑或清潔劑添加劑 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

– 活性氧

– 磷酸作為中和劑

– 氫氧化鈉

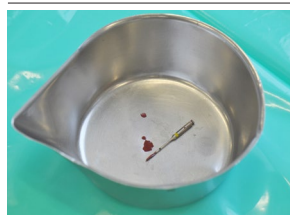
– 強鹼性清潔劑

。

## 11 操作方法

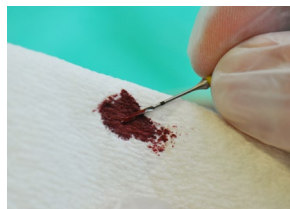
### 11.1 於使用地點首次治療

 使用完畢後必須清除粗糙髒汙，用以避免有機物質結塊。為保護環境與確保醫護人員安全，請將產品裝入合適容器內進行輸送。



手術過程中（例如根管治療）  
將污染的儀器放入適用容器。





手術完成後（例如根管治療）  
立即清除血液、分泌物、組織或根牙殘留物。

**重要提示**  
不得出現有機殘留物結塊。

### 11.2 準備和清潔

清潔/消毒和滅菌之前，盡可能將所有產品拆解成各個部件。建議採取自動程序進行清潔/消毒。

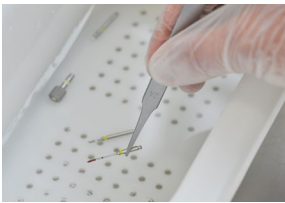
完畢後必須清潔儀器。手動清潔時只允許使用尼龍刷。僅可使用合適的清潔劑。同時也應嚴格遵照製造商的規定。



#### 重要提示

對受污染的儀器進行所有處理步驟時，應注意採取充分的防護措施（護目鏡、防護面罩、手套等等）。

#### 手動預清潔



將 ( 拆解 ) 的產品放入常溫水 (<40°C/104°F) 5 分鐘。加入清水的同時使用柔軟尼龍刷刷洗內外部，清除所有髒汙 ( 使用 3 倍放大鏡 )。使用常溫自來水沖洗產品，完全清除內外表面的所有髒汙殘留物。避免產品在清潔之前與清潔過程中變乾。否則硬化的有機物質將難以清除。

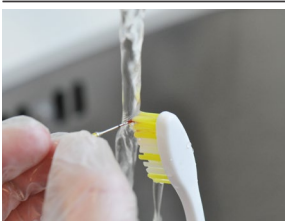


### 超音波預清潔

將 ( 拆解 ) 的產品裝入合適的附件容器，於室溫下將產品浸入超音波清潔槽中含有清洗液的去離子水中。根據下述參數開始超音波清潔流程。將 ( 拆解 ) 的產品裝入合適的附件容器，於室溫下在超音波清潔槽中使用含有清洗液的去離子水沖洗。根據下述參數開始超音波清潔流程。

⚠ 不得使用超音波清潔切割儀器 ( 否則將鈍化切割刃 )。

流程步驟	參數	清潔物質/品質
濃度	每公升 8 ml (0.8%) 15 分鐘 < 40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
沖洗	常溫, 2 x 10 秒鐘	去離子水



必須使用水槍沖洗所有內部空腔、容器與鑽孔長達 10 秒鐘。然後重新沖洗所有已經預清潔的產品。

## 11.3 清潔、滅菌和乾燥

### 手動流程

將已經預清潔的產品放入適用的附件容器中，藉由清潔與消毒設備對產品進行清潔/消毒。根據製造商規定選取合適的程式。藉由 Miele 清潔與消毒設備的 DES-VAR TD 程式進行清潔/消毒。清潔與消毒循環流程已使用下列參數進行驗證。

流程步驟	參數	清潔物質/品質
沖洗/預清洗	常溫水, 3 分鐘	自來水
清洗	每公升 5 ml (0.5%) 55 °C (131 °F), 10 分鐘	Thermosept® X-tra 軟水或去離子水
沖洗	40 °C (104 °F), 2 分鐘	去離子水
消毒	90 °C (194 °F), 5 分鐘	請遵循國家對 A0 數值的要求 (ISO 15883)
乾燥	<120 °C (248 °F) 氣流, 個別連續時間	根據清潔與消毒設備的製造商建議。

### 建議使用的清潔劑：

Thermosept® X-tra。

📖 可使用不起絨毛巾手動擦乾。使用滅菌壓縮空氣乾燥所有空腔。

### 手動流程

使用清洗液之前，請務必閱讀清潔劑標籤與包裝上之使用指示。根據製造商的使用說明準備一個清潔槽。


流程步驟	參數	清潔物質/品質
清潔	每公升 8 ml (0.8%) , 1-3 分鐘, < 40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
沖洗	常溫, 3x	自來水

- 將已經預清潔的產品完全浸入清洗液中。遵照製造商規定的浸入作用時間。
- 使用柔軟尼龍刷在清洗液清潔槽中手動清潔產品。必須多次刷洗所有表面。
- 下列步驟僅針對管道與鑽孔內部：使用尼龍刷在鑽孔中來回刷洗至少六次。使用蒸餾水沖洗鑽孔/管道並重複清潔流程。
- 用流動自來水徹底沖洗產品，完全清除清潔劑殘留。重複此清潔步驟兩次，共沖洗 3 次。

📖 清除產品中的多餘水分。防止多餘的水分稀釋消毒液，使得消毒液濃度過低。使用不起絨毛巾擦拭產品，特別針對空腔和凹陷處使用不含油的壓縮空氣進行乾燥。

**建議使用的清潔劑**

Cidezyme® ASP。必須每日或每次出現污染跡象時更換新的清洗液。

 Cidex® OPA 溶液與酵素清潔劑 (例如 Cidezyme® ASP) 相容，酵素清潔劑的 pH 值較低，產生的泡沫較少，易於從產品中沖洗乾淨。不得使用強酸性或鹼性清潔劑。

**消毒**

使用消毒液之前，請務必閱讀消毒液標籤與包裝上之使用指示。依據消毒液製造商的使用說明準備一個消毒槽。建議每次使用消毒液之前先進行測試 (例如使用試紙)，以保證濃度正確。

需要在所有產品中使用高效 (高等級) 消毒劑。

流程步驟	參數	清潔物質/品質
消毒	不稀釋，5 分鐘 > 20°C (68°F)	Cidex® OPA
沖洗	常溫水，3x (1 分鐘，0.1 公升)	去離子水或蒸餾水

將清潔並乾燥後的產品完全浸入消毒液中。

確保產品已完全浸入消毒液中，視情況使用消毒液填充所有空腔。使用蓋子密封消毒劑容器。根據下列參數使消毒劑充分發揮作用，以達到高效 (高等級) 的消毒效果。

消毒完畢後，使用去離子水或蒸餾水徹底沖洗產品，特別是所有管道和空腔。重複此清潔步驟兩次，共沖洗 3 次。


每次應使用足量清水 (例如 0.1 公升) 至少沖洗 1 分鐘。

**乾燥**

使用不起絨毛巾擦拭產品，針對空腔和凹陷處使用不含油的壓縮空氣進行乾燥。

消毒後的產品應立即投入使用、滅菌或貯存，用於將污染降至最低。

**建議使用的消毒劑**

 Cidex® OPA，ASP。建議使用高效 (高等級) 消毒劑。  
Cidex® OPA。消毒液在 14 日後必須廢棄處置，即便測試結果的濃度高於有效的最低濃度。

**11.4 檢查和維護**

目視檢查產品是否已清潔乾淨。視情況重複準備流程，直至產品表面已清潔乾淨。出現諸如變形、裂痕、腐蝕、顏色編碼或標識消失等明顯的缺陷時，這些跡象表示產品無法再符合應用目的所要求的安全級別，因此必須對產品進行廢棄處置。

**11.5 包裝和滅菌**

產品無需包裝可直接進行滅菌。將產品放入適用的滅菌容器中。只允許根據下列方法或參數進行蒸汽滅菌。不得超過製造商規定的滅菌器最大裝載量。

有關蒸汽滅菌的參數：

材料	方法 (經過驗證)	參數
不鏽鋼，鈦	高壓滅菌器 (濕熱) 重力過程	132°C (270°F) 10 分鐘 乾燥：1 分鐘
不鏽鋼，鈦	高壓滅菌器 (濕熱) 分餾真空過程	134°C (273°F) 18 分鐘 乾燥：15 分鐘

 重複使用產品之前請先靜置冷卻。僅使用經過批准的滅菌設備、滅菌盤、滅菌袋、生物指示劑、化學指示劑與其他已相應標識出並建議用於滅菌與滅菌循環流程的滅菌附件。

 滅菌後請立即使用產品。僅將滅菌後的產品妥善貯存在適用包裝中。

使用下列設備、材料與器械驗證清潔、消毒與滅菌方法：

**手動流程：**

清潔劑：Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

消毒劑：Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

**自動流程：**

清潔劑：Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr

清潔設備、消毒設備：Miele: G 7836 CD

**滅菌：**

滅菌器：HST 6x6x6，序列號 12/3259, Zirbus technology GmbH

產品包裝：Steriking® 扁袋，REF S25，100x150mm，滅菌包裝 Wipak Medical

**11.6 貯存**

將產品裝入滅菌包裝材料並貯存在乾淨的環境中，避免潮濕與陽光直射。貯存在環境溫度中 (15-25 °C (59-77 °F))。

**11.7 運輸**

如須要將準備完畢的醫療器械運輸至使用地點，應確保產品和包裝不出現破損且不影響其無菌性。

**12 材料**

關於材料的更多詳細資訊及其分配，請參閱特定材料資料表、目錄或產品系統使用說明書的產品清單章節。

參閱網站 [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) 或 Cendres+Métaux SA 的牙科檔案 (由 Cendres+Métaux SA 的所有分支機構、辦事處及代理商免費提供)。

**13 索賠**

有關該產品的任何事件都必須立即透過 Cendres +Métaux SA 的所有分支機構、辦事處和代理商報告給 Cendres +Métaux SA，在嚴重的情況下，應報告給使用者所在的主管政府部門。

#### 14 安全地廢棄處理

產品必須按照當地適用的法規和環境法規進行廢棄處理，因此必須考慮到各自的污染程度。Cendres +MétauxLUX SA 樂於接收貴重金屬廢物。有關消息和附加資訊請聯絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

#### 15 商標法/商標權

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pekkton®, Elitor® und Ceramicor® 為 Cendres+Métaux Holding SA ( Biel/Bienne, 瑞士 ) 的註冊商標。

除非特別說明，否則所有標有「®」的產品都不是 Cendres +Métaux Holding SA 的註冊商標，而是相應製造商的註冊商標。

#### 16 免責條款

對於由於未遵守該作業說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。本產品是整體概念的一部分，只能與相關的原裝組件和儀器一起使用或組合使用。否則製造商將不承擔任何責任。如退貨，必須始終隨附批次編號。

將并非透過 Cendres +Métaux SA 出售的第三方產品與表 1 所列產品結合使用將使 Cendres +Métaux SA 的任何保修或其他明示或暗示的義務無效。

Cendres +Métaux SA 產品的使用者有責任確定產品是否適合特定的患者和特定的情況。

對於因使用或安裝 Cendres +Métaux SA 產品而引起的專業判斷或實踐錯誤導致的任何直接、間接的刑事或其他損害，Cendres +Métaux SA 不承擔任何明示或暗示的賠償責任，也概不負責。

使用者有義務定期學習第 4 點中所列出的 Cendres+Métaux SA 產品及其應用的最新發展情況。

請注意：本文檔中的描述不足以立即使用 Cendres +Métaux SA 產品。始終需要具有相關經驗的操作員對牙科、牙科技術的專門知識以及第 4 點中列出的產品的操作方法進行說明。

#### 17 圖標



給專業人員的重要提示資訊



須格外小心的警告圖標

##### 包裝上的標識/圖標



生產日期



製造商



目錄編號



批次代碼



數量



請遵守使用說明，其電子版可在所提供的地址上  
下載。

[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

Rx only

注意：根據美國聯邦法律，該產品只能由醫生或  
在醫生的指示下銷售。



Cendres+Métaux 產品具有 CE 標識，符合歐洲  
相關的要求。



不得二次使用



未滅菌



避免陽光直射



注意，遵守隨附檔案



產品標識號



歐洲全權代表



歐盟的進口商



醫療器械