

품목신고번호	서울수신 08-4호
품목명	의료용치석제거기(수동식)
모델명	Cavitron SofTip Ultrasonic Implant Insert
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY LLC (미국)
사용목적	치아의 치석 등을 제거할 목적으로 사용하는 기구
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

#### 사용방법

##### 1) 사용 전 준비사항

###### ① 기기 Power Setting

Cavitron Implant Insert는 낮은 전압으로 작동되어야 한다. SPS 기술의 Cavitron Scaler를 사용 시, 전압 setting은 "Blue zone" 이나 더 낮은 범위로 작동되어야 한다.

###### ② SofTip Disposable Prophy Tip 설치 방법

-새 SofTip Disposable Prophy Tip을 빼 렌치의 끝의 구멍 안으로 포인트를 낀다.

-SofTip Disposable Prophy Tip 설치 전, insert의 메탈 팁이 건조하며 깨끗한 상태인지 확인할 것.  
Prophy Tip이 열릴 때 메탈 팁을 삽입하고 메탈 팁에 SofTip Disposable Prophy Tip이 잘 장착될 때까지 1/4 정도 돌린다.

-렌치에서 Prophy Tip을 분리한다. Prophy Tip을 부드럽게 밀어내어 안전하게 제자리에 있는지 확인할 것

-스프레이의 작동이 원활히 되도록 물 호스를 조절한다. SofTip System은 이제 사용 가능하다

###### ③ SofTip Disposable Prophy Tip 분리방법

-핸드피스 안의 insert를 가지고, insert의 끝을 렌치의 구멍에 넣는다.

-엄지와 집게 손가락을 Disposable Prophy Tip 위에 놓는다.

-부드럽게 핸드피스를 아래쪽으로 내리면 팁이 자동으로 분리된다.

-위험물 폐기처리 방침에 따라 팁 사용 후 폐기한다. Ultrasonic insert와 SofTip 렌치를 소독한다.

##### 2) 사용방법

###### ① 작동방법

-Ultrasonic Scaler가 low power로 세팅되어 있는지 확인한다.

-물 흐름이 빠르게 똑똑 떨어지거나, 작은 스프레이같이 될 때까지, water control을 조절한다.

-얇은 펜 같은 것으로 아주 약한 압력을 가한다.

-가벼우나, 안정적인 구강 안, 외부의 지렛대를 사용한다.

-insert를 조절하여 포인트가 implant의 표면을 향하지 않도록 한다.

-살짝 매끄럽고 부드럽게 만진다.

-수직, 수평, 비스듬한 브러쉬 같은 stroke을 사용하여 항상 insert tip을 움직이는 상태로 둔다.

-prophylaxis 절차 시 1개 이상의 SofTip Disposable Prophy Tip을 사용하는 것이 필요하다.

② O-Ring Care: insert를 핸드피스에 넣기 전, Cavitron insert의 o-ring 수명을 연장하기 위해 다

음 사항을 시행한다.

-핸드피스 전체를 물로 채운다.

-o-ring을 물과 검정 고무재료로 윤활제 바르듯 문지른다.

-insert가 제대로 장착될 때까지 insert를 부드럽게 핸드피스 쪽으로 돌려 넣는다.

### 3) 사용 후 보관방법

#### 감염 제어 절차

#### 주의

-다음 지시사항에 따라 소독되지 않은 Insert는 반드시 소독(멸균)되어야 한다.

-SofTip Disposable Prophy Tips 는 1회용이다. 이를 사용 후 세척하거나 소독하면 안 된다. 다시 재사용하지 말 것.

#### 단점

-세척과 소독을 지속적으로 실행하는 것은 insert의 수명에 그다지 큰 영향을 끼치지 않는다. 주로 수명이 다하는 것은 낡아서 닳았거나 사용상 파손 등에 의해서 발생한다.

-소독 전 화학적 소독제를 사용하지 말 것. 그렇지 않으면, 제품이 손상될 수 있다.

-냉 액체 멸균법, 화학적 증기 소독과 건조 열 멸균법 등은 그 효율성에 대한 시험, 연구 결과가 입증되지 않았으므로 권장되지 않는다.

#### 지시사항

-사용포인트: 일회용 천이나 행주, 화장지 등으로 흙을 제거한 뒤, 천을 버린다.

-오염 혹은 운반: 기구들에 손상이 가지 않도록 주의한다. 다음 번 사용을 위해 잘 정돈되어야 한다. 기구들을 젖은 상태로 두면 얼룩이 지거나 부식되기 쉽다.

-자동세척: Disposable Prophy Tip을 제거한 뒤 폐기한다. 15분 동안 ultrasonic water bath에 insert를 담가둔다.

-수동세척: Disposable Prophy Tip을 제거한 뒤 폐기한다. 모든 사용기구들을 흐르는 물에 철저히 세척하여 잔해가 남지 않도록 한다.

-소독: 멸균소독 이외의 다른 추가적인 소독절차가 필요하지 않다.

-포장: insert와 렌치를 종이/플라스틱 스팀 소독주머니 위에 놓는다. 기구들은 기구 전용 트레이에 놓는다. implant insert의 tip이 보호되는지 확인할 것.

-소독: 스팀 소독기(autoclave)를 사용할 것. 주머니에 담겨진 기구들을 스팀 소독기에 넣는다. 종이/플라스틱 주머니를 사용할 경우 종이는 옆으로 세워지게 한다. 과열되기 시작하면, 소독온도를 134°C에서 137°C, 압력을 31psi/216kPa에서 3분에서 12분 간 작동시킨다.

-대안소독: 기기들을 직접 autoclave 에 넣는다. 종이/플라스틱 주머니를 사용할 경우 종이는 옆으로 세워지게 한다. 과열되기 시작하면, 소독 온도를 134°C에서 137°C, 압력을 31psi/216kPa 에서 3분에서 4분 간 작동시킨다.

-건조: 건조 시 autoclave의 드라이 기능을 이용할 것. 20-30분간 건조한다.

#### 유지, 검사, 시험

-외관으로 모든 오염물질 상태가 제거되었는지 확인할 것.

-외관으로 o-ring이 닳았는지 확인할 것. 닳았을 경우 새 o-ring으로 교체할 것. (O-Ring Care 색

션을 참조) 사용 전, O-Ring을 물로 윤활시킬 것.

### 사용 시 주의사항

#### (1) 사용 전 주의사항

- SofTip Disposable Prophy Tip(플라스틱 팁)이 설치되기 전 본 제품을 사용하지 말 것.
- Insert를 사용하기 전 SofTip Disposable Prophy Tip이 insert tip에 단단히 장착되어 있는지 확인할 것
- SofTip과 Ultrasonic scaler를 같이 사용하지 말 것. 제품 수명보다 더 길게 물 없이 혹은 상온 중에 SofTip Disposable Prophy Tip를 사용 시, Disposable Prophy Tip이 부러질 수도 있다.
- SofTip Disposable Prophy Tip을 다른 Ultrasonic insert와 같이 사용하지 말 것. Cavitron SofTip Ultrasonic Implant Insert는 일회용 insert와 사용하도록 고안되었다. Cavitron 시스템 시리즈가 아닌 다른 ultrasonic insert와의 사용으로 인해 팁이 부러질 수 있다.
- 본 제품은 낮은 전압 setting의 Cavitron Ultrasonic Scaler과 함께 사용해야 한다. 높은 전압을 사용 시 팁이 부러질 수 있다.
- 환자가 Disposable Prophy Tip을 흡입하거나 삼킨 경우, 즉시 의사의 도움을 받는다.
- 본 제품은 단단한 치석제거 전용용으로 고안되지 않았다. 주요 치석제거는 사용자의 선택에 따라 다음과 같은 기구를 사용하여 시술해야 한다. (수동식 스케일러, 표준 메탈 팁을 장착한 소닉 스케일러, 표준 Cavitron Insert가 장착된 울트라소닉 스케일러 등)

#### (2) 사용 시 주의사항

- 제품사용 시 과도한 압력을 가하지 않는다.
- SofTip Disposable Prophy Tip은 방사선 불투과성 제품이 아니다. 팁이 부러지는 것을 예방하기 위하여 반드시 사용설명서와 주의사항을 준수할 것.
- Insert를 구부리거나 모양을 바꾸지 말 것. 항상 조심스럽게 다루어야 한다.
- SofTip Disposable Prophy Tip은 일회용임. 한번 사용 후 폐기할 것.
- 장착 후 최소 9개월 후에 세척할 것을 권장함. 세척 전, 임플란트 제조자의 지시사항을 준수할 것.

#### (3) 저장방법

- 위생상태를 유지하기 위해, 기구들은 사용 전 반드시 밀봉되어 있어야 한다.
- SofTip Disposable Prophy Tip (플라스틱 팁)은 일회용이므로 재사용금지

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	위생상태를 유지하기 위해, 기구들은 사용 전 반드시 밀봉되어 있어야 한다.
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**본 제품은 의료기기임. Disposable Prophy Tip은 일회용이므로 재사용금지.**