

품목신고번호	서울수신 10-1390호
품목명	수동식의료용치석제거기
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY LLC (미국)
사용목적	치아의 치석 등을 제거할 목적으로 사용하는 기기
중량 또는 포장단위	제조원 포장단위

### 사용방법

#### 1. 사용 전 준비사항

##### 기기 Power Setting

Cavitron THINsert Ultrasonic Insert는 low power로 작동되어야 한다. SPS 기술의 Cavitron Scaler를 사용 시, power setting은 "Blue zone"이나 더 낮은 범위로 작동되어야 한다.

#### 2. 사용방법

##### 작동방법

- 1) Ultrasonic Scaler가 low power로 세팅되어 있는지 확인한다.
- 2) 물 흐름이 빠르게 똑똑 떨어지거나, 작은 스프레이같이 될 때까지, water control을 조절한다.
- 3) 얇은 펜 같은 것으로 아주 약한 압력을 가한다.
- 4) 가벼우나, 안정적인 구강 안, 외부의 지렛대를 사용한다.
- 5) insert를 조절하여 포인트가 root의 표면을 향하지 않도록 한다.
- 6) 살짝 매끄럽고 부드럽게 만진다.
- 7) 수직, 수평, 비스듬한 브러쉬 같은 stroke을 사용하여 항상 insert tip을 움직이는 상태로 둔다.
- 8) root 표면을 조사하기 위해 inactivated insert를 사용한다.

##### O-Ring Care

insert를 핸드피스에 넣기 전, Cavitron insert의 o-ring 수명을 연장하기 위해 다음 사항을 시행한다.

- 1) 핸드피스 전체를 물로 채운다.
- 2) o-ring을 물과 검정 고무재료로 윤활제 바르듯 문지른다.
- 3) insert가 제대로 장착될 때까지 insert를 부드럽게 핸드피스 쪽으로 돌려 놓는다.

#### 3. 사용 후 보관 방법

##### 감염 제어 절차

### 경고

다음 지시사항에 따라 멸균되지 않은 Insert는 반드시 멸균 되어야 한다.

##### 처리제한

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

멸균 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, 연구결과가 입증되지 않았으므로 권장되지 않는다.

#### 지시사항

사용 포인트: 일회용 천이나 행주, 화장지 등으로 흠을 제거한 뒤, 천을 버린다.

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

자동 세척: 15분 동안 ultrasonic water bath에 insert를 담가둔다.

수동 세척: 모든 사용 기구들을 흐르는 물에 철저히 세척하여 잔해가 남지 않도록 한다.

소독: 멸균 소독 이외의 다른 추가적인 소독 절차가 필요하지 않다.

포장: insert와 렌치를 종이, 플라스틱 스팀 소독 주머니 위에 놓는다. 기구들은 기구 전용 트레이에 놓는다.

멸균: steam autoclave를 사용할 것. 주머니에 담긴 기구들을 steam autoclave에넣는다. 종이/플라스틱 주머니를 사용할 경우 종이는 옆으로 세워지게 한다. 과열되기 시작하면, 멸균온도를 134°C에서 137°C, 압력을 31psi/216kPa에서 6분에서 12분간 작동시킨다.

Alternate method: 기구들을 직접 autoclave에 넣는다. 종이/플라스틱주머니를 사용할 경우 종이는 옆으로 세워지게 한다. 과열되기 시작하면, 멸균 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 오염 물질 상태가 제거되었는지 확인할 것. 외관으로 o-ring이 닳았는지 확인할 것. 닳았을 경우 새 o-ring으로 교체할 것. (O-Ring Care 섹션을 참조) 사용 전, O-Ring을 물로 윤활 시킬 것.

#### 사용 시 주의사항

-사용 전 insert는 반드시 멸균되어 있어야 하며, 멸균 안 된 insert는 사용하지 말아야 한다.

-제품 사용 시 과도한 힘을 가하지 않는다.

-Insert를 구부리거나 모양을 바꾸지 말 것. 항상 조심스럽게 다루어야 한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	고온 다습한 곳을 피하고 상온보관
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	