

기구 및 포스트의 세척과 멸균



치과 전용

근관 치료 파일, 수동 기구, 핀과 포스트, 스테인리스강 드릴, 스테인리스강 버와 초음파 팁의 세척 및 멸균 작업

1) 소개

'무균'(Sterile)으로 표시된 기구는 특별한 조치 없이 바로 사용할 수 있습니다. '무균'이 표시되지 않은 다른 모든 기구는 본 사용 설명서(DFU)에 나온 단계별 사용 지침(3번 항목)의 4~8번 내용에 따라 처음 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다.

'1회용'으로 표시되지 않은 기구는 본 DFU에 따라 재처리 과정을 거쳐야 합니다. 이러한 기구는 오염에 따른 위생 및 안전 문제를 예방하기 위해 재사용할 때마다 세척 및 멸균부터 해야 합니다.

예외 기구:

Uniclip 및 Mooser Calcifiable 플라스틱 포스트는 멸균할 수 없으며, 상온에서 5분 동안 농도 2.5% 이상의 NaOCl에 담가서 소독해야 합니다.

2) 일반 권장사항

- 1) VAH/DGHM, CE, FDA에서 소독 효과를 인정 받은 세제 용액만 제조사의 DFU에 따라 사용하십시오. 금속 기구의 경우 부식 방지 소독제 및 세척제를 사용하는 것이 좋습니다.
- 2) 안전을 위해 개인보호장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 3) 첫 번째 사용 및 추가 사용 시 그리고 손상되거나 지저분해진 기구를 사용할 때 제품을 세척 및 멸균할 책임은 사용자에게 있습니다.
- 4) Dentsply Sirona의 기구는 안전을 위해 한 번만 사용하기 바랍니다. 기구를 재사용할 경우 5회 이상 사용하지 않는 것이 좋습니다. 재처리 후에는 사용 전에 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 문제가 있는지 확인해야 합니다. 이러한 문제가 발생하면 필수 안전 수준에 따라 사용할 수 없다는 뜻이므로 해당 기구를 폐기해야 합니다.

Dentsply Sirona 근관 형성 기구의 최대 사용 횟수는 다음과 같습니다.

| 근관 유형 | 직경이 ISO 015보다 작거나 같은 스테인리스강 기구 | 직경이 ISO 015보다 큰 스테인리스강 기구 | NiTi 기구 |
|-----------------------------------|--------------------------------|---------------------------|----------|
| 휘어진 각도가 매우 크거나 (30° 초과) S자 모양의 근관 | 근관 최대 1개 | 근관 최대 2개 | 근관 최대 2개 |
| 상당히 휘어진 (10°~30°) 근관 | 근관 최대 1개 | 근관 최대 4개 | 근관 최대 4개 |
| 약간 휘어지거나 (10° 미만) 직선 모양의 근관 | 근관 최대 1개 | 근관 최대 8개 | 근관 최대 8개 |

- 5) 1회용 표시가 있는 기구는 재사용이 불가능합니다.
- 6) 자동 세척 소독기, 수동 세척 등 처리 방법에 관계없이 최종 행금 단계에서는 탈이온수를 사용해야 합니다. 다른 행금 단계에서는 수돗물을 사용해도 됩니다.
- 7) 플라스틱 손잡이가 있는 기구, NiTi 기구에는 화학적 변형을 유발할 수 있는 과산화수소(H₂O₂) 용액을 묻혀서는 안 됩니다.
- 8) 환자와 접촉하는 NiTi 기구의 활성 부분만 농도 5% 이상의 NaOCl 용액에 담가야 합니다.
- 9) 사전 소독 또는 세척 전이나 세척 중에는 기구를 건조시키지 마십시오. 건조된 생물학적 물질은 제거하기 어려울 수 있습니다.
- 10) 재처리가 가능한 기구만 사용하십시오.
- 11) 기구에 직접 라벨이나 식별 마크를 붙이지 마십시오.

3) 단계별 사용 지침

| | 작업 | 방법 | 경고 및 주의사항 |
|----|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 분해 | - 기구를 분해하십시오(해당되는 경우). | - 실리콘 스톱을 제거 후 버리십시오. |
| 2. | 사전 소독 | - 모든 기구를 사용 직후 소독액에 담그십시오. 0.4% 농도의 Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner에 15분 동안 담그는 것이 좋습니다. 고밀도 폴리에틸렌이나 스테인리스강으로 만든 트레이를 사용하십시오. | - 제조업체에서 제공한 지침과 농도 및 담금 시간을 따르십시오. 농도가 너무 높으면 기구의 부식 등 문제가 발생할 수 있습니다. - 사전 소독액은 판매업체가 제공한 용액이어야 하며, 판매업체가 지정한 희석 범위에서 사용해야 합니다. 이 용액은 단백질 분해 효소를 함유하고 있거나 이를 혼합하여 사용해야 합니다. - 사전 소독액은 혈액 불순물이 고정되지 않도록 알데히드를 함유하지 않아야 하며, 부식 억제제인 디에탄올아민 또는 트리에탄올아민이 없어야 합니다. 오염 또는 미생물 노출에 의한 효력 감소가 발생하지 않도록 정기적으로 사전 소독액을 교체하십시오. - 기구에서 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 사전 소독액은 사용하지 마십시오. - 기구에 묻은 불순물은 나일론, 폴리프로필렌 또는 아크릴로 만든 부드러운 브러시로 미리 닦는 것이 좋습니다. 눈에 보이는 불순물이 제거될 때까지 브러시로 직접 닦으십시오. |
| 3. | 행금 | - 상온에서 흐르는 물을 이용해 1분 이상 추가로 행구십시오. | - 행금 작업에서는 수돗물을 사용하십시오. - 사전 소독액에 부식 방지제가 함유되어 있으면 세척 직전에 행금을 하는 것이 좋습니다. |

| | | | |
|--------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4a. | 세척 소독기를 이용한 자동 세척 | <ul style="list-style-type: none"> - 기구 또는 포스트가 서로 닿지 않도록 스테인리스강 또는 티타늄으로 만든 용기, 키트 또는 지지대에 기구를 놓으십시오. - 세척 소독기에 기구를 놓고 지정된 횟수만큼 실행하십시오 (값 > 3000 또는 90°C (194°F) 에서 5분 이상). - 세척 성질이 있는 세제 용액을 사용하십시오(Neodisher Mediclean Forte 0.4% 권장). | <ul style="list-style-type: none"> - 파손, 구부러짐 등의 결함이 있는 기구는 모두 폐기하십시오. - 세척 소독기에 기구 또는 포스트를 놓을 때 서로 닿지 않도록 키트, 지지대 또는 용기를 사용하십시오. - 세제 용액의 제조업체가 제공한 지침과 농도를 따르십시오. - 세척 소독기의 사용 지침을 따르고 매번 사용 후 제조업체가 명시한 처리 기준을 충족했는지 확인하십시오. - 마지막 행굼 시에는 탈이온수를 사용하십시오. 다른 단계에서는 제조업체에서 지정한 물 기준을 따르시기 바랍니다. - EN ISO 15883에 따라 승인된 세척 소독기만 사용하고, 정기적으로 유지관리 및 점검하십시오. - 그리스 제거, 박테리아 및 진균 소독, 부식 방지 성질이 있는 계면 활성제가 함유된 알칼리성 세제를 사용하시기 바랍니다. VAH/DGHM, CE, FDA에서 효과를 인정 받은 세제만 해당 DFU에 따라 사용하십시오. 세제는 알데히드를 함유하지 않아야 하고 부식 억제제인 디에탄올아민 또는 트리에탄올아민이 없어야 합니다. |
| 또는 | | | |
| 4b.i | 초음파 기기를 이용한 직접 세척 | <ul style="list-style-type: none"> - 기구 또는 포스트가 서로 닿지 않도록 스테인리스강, 폴리프로필렌 또는 티타늄으로 만든 용기, 키트 또는 지지대에 기구를 놓으십시오. - 세척 성질이 있는 세제 용액을 사용하십시오(Neodisher Mediclean Forte 2% 권장). 초음파 기기를 보조로 사용하고 가능하면 15분 이상 세제 용액에 기구를 담그십시오. | <ul style="list-style-type: none"> - 기구에 육안으로 보이는 불순물이 묻지 않아야 합니다. - 기구에 묻은 불순물은 나일론, 폴리프로필렌 또는 아크릴로 만든 부드러운 브러시로 닦아서 없애야 합니다. - 파손, 구부러짐, 폴림 등의 결함이 있는 기구는 모두 폐기하십시오. - 세척 용액 제조업체가 제공한 지침, 물 기준, 농도, 세척 시간을 따르십시오. - 그리스 제거, 박테리아 및 진균 소독, 부식 방지 성질이 있는 계면 활성제가 함유된 알칼리성 세제를 사용하시기 바랍니다. VAH/DGHM, CE, FDA에서 효과를 인정 받은 세제만 세제 제조사의 DFU에 따라 사용하십시오. - 세제는 알데히드를 함유하지 않아야 하고 부식 억제제인 디에탄올아민 또는 트리에탄올아민이 없어야 합니다. |
| 4b.ii | 행굼 | <ul style="list-style-type: none"> - 상온에서 흐르는 물을 이용해 1 분 이상 추가로 행굼하십시오. | <ul style="list-style-type: none"> - 행굼 작업에서는 탈이온수를 사용하십시오. - 전단계에서 사용한 세척액에 부식 방지제가 함유되어 있으면 오토클레이브 직전에 행굼을 하는 것이 좋습니다. |
| 4b.iii | 건조 | <ul style="list-style-type: none"> - 기구는 검사 및 포장 전에 완벽하게 건조시켜야 합니다. | <ul style="list-style-type: none"> - 1회용 부직포로 물기를 닦으십시오. - 육안으로 보이는 습기가 완전히 없어질 때까지 건조시키십시오. - 기구의 연결 또는 공동 부분을 효과적으로 건조하려면 특별한 주의해야 합니다. |
| 5. | 점검 | <ul style="list-style-type: none"> - 새 실리콘 스톱을 포함하여 기구를 조립하십시오(해당되는 경우). - 기구의 기능을 점검하십시오. - 500 룩스 이상의 조명에서 육안으로 기구를 점검하면서 문제가 있는지 확인하십시오. | <ul style="list-style-type: none"> - 지저분한 기구는 다시 세척해야 합니다. - 실리콘 스톱은 재사용하지 마십시오. - 위에 나온 일반 권장사항의 4번 항목에서 언급된 문제가 있는 기구는 폐기하십시오. |

| | | | |
|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. | 포장 | <ul style="list-style-type: none"> - 기구 또는 포스트가 서로 닿지 않도록 키트, 지지대 또는 용기에 기구를 넣고 '멸균 파우치'로 포장하십시오. | <ul style="list-style-type: none"> - 증기 멸균을 할 경우 종이 플라스틱 파우치로 이중 포장해야 합니다. 파우치가 증기 멸균에 적합하고 ISO 11607 및 EN 868-5에 따라 검증 및 제작되었는지 확인하십시오. - 습기 및 열(141°C, 286°F)에 강하고 ISO 11607을 준수하는 포장재를 사용하십시오. - 멸균 중에 기구 또는 포스트가 서로 닿지 않도록 주의하십시오. 키트, 지지대 또는 용기를 사용하십시오. - 상자 안에 담지 않은 날카로운 기구는 포장재를 뚫지 않도록 실리콘 튜브에 넣으십시오. - 파우치 제조업체의 권장사항에 따라 파우치를 밀봉하십시오. 열 밀봉 장치를 사용하는 경우 일정 요건을 충족하고 보정된 장치를 검증된 과정에 따라 사용해야 합니다. - 파우치 제조업체가 제공한 파우치 유효기간을 확인하십시오. |
| 7. | 멸균 | <ul style="list-style-type: none"> - 사용할 수 있는 멸균 방법은 다음과 같습니다. <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4분 • 134°C (273.2°F), 3분 • 134°C (273.2°F), 18분 - 프리온의 활성화를 방지하기 위해 134°C/273.2°F에서 18분 동안 증기 멸균을 진행하시기 바랍니다. | <ul style="list-style-type: none"> - 기구 및 포스트는 포장 라벨에 따라 멸균해야 합니다. - 오토클레이브 1회에 여러 개의 기구를 멸균할 경우 멸균기의 최대 부하를 초과하지 않도록 주의하십시오. - 멸균기 제조업체의 권장사항에 따라 파우치를 증기 멸균기에 넣으십시오. - 포화 증기를 이용하고 EN 13060(B등급, 소형 멸균기) 및 EN 285(대형 멸균기)의 요건을 충족하는 사전 진공 공기 제거 증기 멸균기만 사용하십시오. - 건조 시간을 최소 20분으로 하여 검증된 멸균 과정을 ISO 17665에 따라 사용하십시오. - 멸균기의 유지관리 절차를 따르는 책임은 소유자에게 있으며, 이때 의료기구 멸균 요건의 요건(예: 유지관리 계획, 자격 조건, EN 285, 부록 2에 따른 응축수 및 물의 허용 기준)을 준수해야 합니다. - 멸균 과정의 효율 및 허용 기준(포장 무결성, 습기가 없는 상태, 포장 변색 없음, 긍정적인 물리 화학적 지표, 실제 주기 매개변수 적합성, 레퍼런스 주기 매개변수)을 관리하십시오. 18분 동안 134°C(273.2°F)로 멸균할 경우 포장에 문제가 있는지 철저히 확인해야 합니다. - 포장재 제조업체의 추적 가능한 기록을 저장하고 유효기간을 지정하십시오. - 현지 규정에 따라 멸균 시간을 줄일 수 있지만, 이 경우 프리온이 활성화될 수 있습니다. |
| 8. | 보관 | <ul style="list-style-type: none"> - 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 멸균 포장된 기구를 보관하십시오. 15~25°C(59 - 77°F)인 상온에서 보관하시기 바랍니다. | <ul style="list-style-type: none"> - 멸균 후에는 '멸균 장벽'인 포장에 문제가 없도록 제품을 주의해서 다루십시오. - 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다. - 포장재 및 의료기구를 사용하기 전에 포장과 기구에 문제가 없고, 습기가 없고, 유효기간이 지나지 않았는지 확인하십시오. 손상된 경우 완전히 재작업해야 합니다. |

| 기호들 | KO |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | 멸균 제품, 전자기 또는 이온 방사 멸균 프로세스 |
|  | 지정된 온도에서 오토클레이브 가능 |
|  | 일회용 |
|  | 알루미늄 |
|  | 탄소강 |
|  | 다이아몬드 |
|  | 겔 |
|  | 유리섬유 |
|  | 구타 페르카 |
|  | 니켈 티타늄 |
|  | 플라스틱 |
|  | 근관 충전재 |
|  | 종이 |
|  | 백금 |
|  | 실리콘 |
|  | 스테인리스 강 |
|  | 티타늄 |
|  | 탄화 텅스텐 |

제조사



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 스위스
dentsplysirona.com