



세척 및 살균 사용자 가이드

목차

서론

3

- A. 권장 사항 및 경고
- B. 기호 의미
- C. 세척 프로세스

3
4
5

분해 준비

6

- A. 드릴 정지 키트
- B. 마이크로 카세트
- C. 그리핑 키
- D. AXIN® MPS 발치기
- E. 리버시블 라쳇 렌치
- F. 기구 키트

6
6
7
7
7
8

세척

9

- A. 수동 세척
- B. 자동 세척

9
9

살균

10

- A. 준비 및 조립
- B. 오토클레이브를 통한 살균

10
11

부록

12

- A. 참조 문헌
- B. 수질
- C. 제품 및 세제

12
12
12

1. 서론

A. 권장 사항 및 경고

모든 세척/소독 및 살균 프로토콜은 적절한 교육을 받고 보호 장비를 착용한 사람이 모든 관련 규정에 따라 수행해야 합니다. 감염 또는 부상의 위험을 방지하기 위해 방호복(마스크, 장갑, 보안경)을 착용해야 합니다.

모든 세척/소독 및 살균 프로토콜을 감염 위험에 따라 조정해야 합니다. 사용자 또는 의료진은 실행하는 프로토콜이 살균 목표를 달성하는지 확인해야 합니다. 프로토콜은 처리된 장치에 남아 있는 화학물질과 유기물질을 제거해야 합니다(특히 사용한 제품을 완전히 헹굴 것).

구성 요소의 손상을 방지하려면 처리되는 재료의 다양한 조합과 호환할 수 있는 세척 및 제염 제품만 사용해야 합니다.

세제 및 소독제는 pH 중성 또는 약알칼리성이어야 합니다.

본 설명서의 세척 및 살균 프로토콜은 Anthogyr의 승인을 받았습니니다. 본 설명서 이전의 프로토콜은 더 이상 사용되지 않으며 본 설명서의 프로토콜로 대체됩니다.

본 설명서에서 제안하는 내용에 상응하는 기타 프로토콜 또는 세제는 사용자의 승인을 받아야 합니다.

국가 권장 사항과 상충되는 경우, 국가 권장 사항이 Anthogyr 프로토콜에 우선합니다.

경고!

재사용 가능한 모든 제품(기구 및 키트)은 최초 사용 전과 각 수술 후 반드시 세척 및 살균해야 합니다.

살균되지 않은 상태로 제공된 모든 일회용 제품은 구강에 사용하기 전에 세척 및 살균해야 합니다.

살균 상태로 제공된 모든 제품(감마 방사선으로 살균)은 다시 살균해서는 안 됩니다. 포장을 해체하는 동안 봉투나 블리스터/포장지 내부의 멸균된 부분에 주의하고 내용물을 살균된 장소에 보관하십시오. 제품 유통기한에 주의하십시오.

키트를 세척 및 소독을 위해 완전히 분해한 다음 살균 전에 다시 조립하고 기구를 채워야 합니다. 살균 카세트는 분해되지 않습니다.

알루미늄 합금의 경우 가성소다 또는 차아염소산나트륨(표백제)은 부식 위험이 상당히 높기 때문에 사용이 공식적으로 금지되어 있습니다.

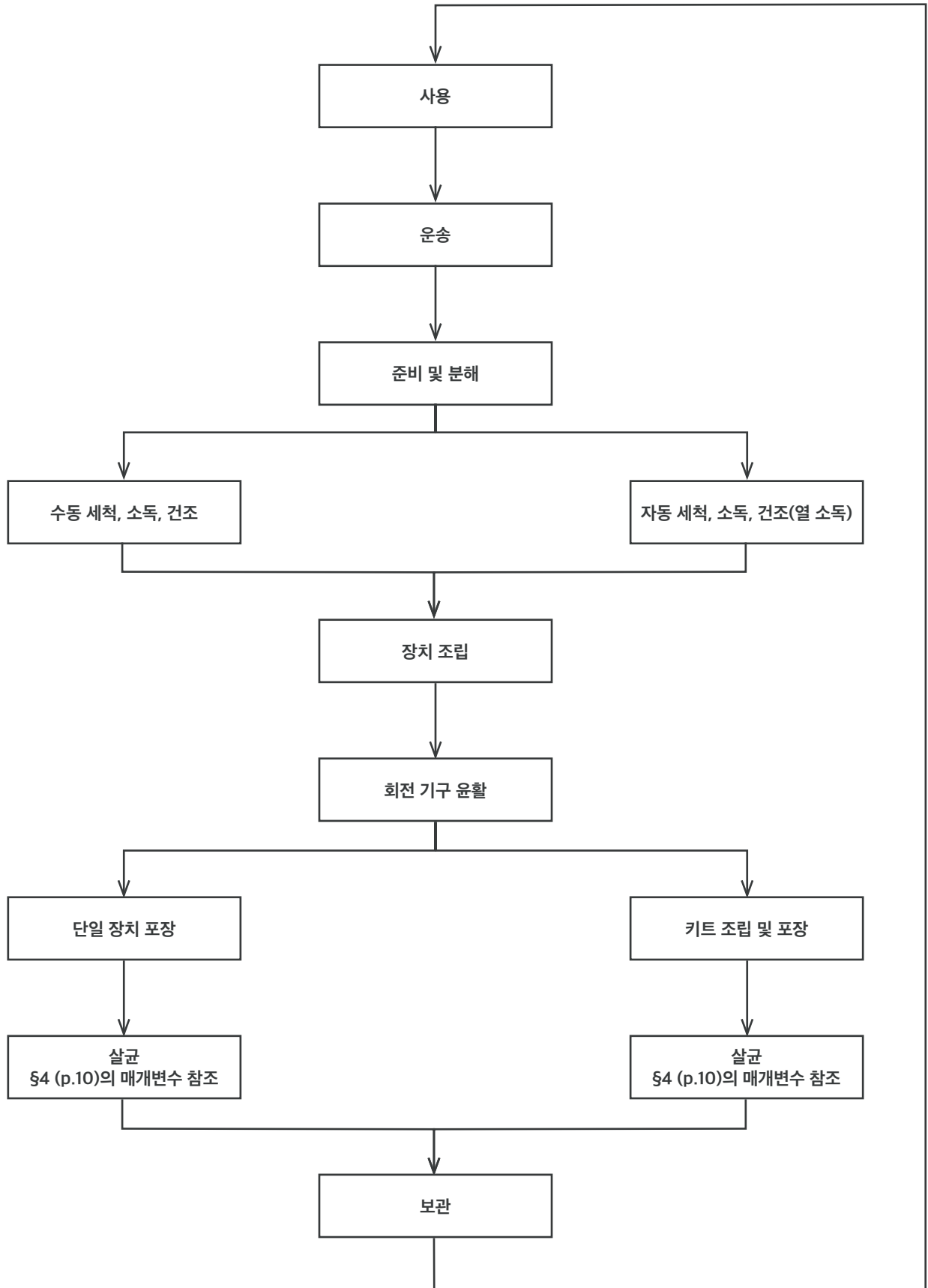
모든 재료에는 과산화수소(H₂O₂)가 화학 반응 위험으로 인해 사용이 공식적으로 금지되어 있습니다.

단백질이 굳을 가능성이 있는 물질(알코올, 알데히드 등)은 사용하면 안 됩니다.

B. 기호 의미

기호	기호 설명	기호 출처
	제조업체	NF EN ISO 15223-1
	제조일	NF EN ISO 15223-1
	카탈로그 번호	NF EN ISO 15223-1
	배치 코드	NF EN ISO 15223-1
	일련 번호	NF EN ISO 15223-1
	사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	NF EN ISO 15223-1
	의료 기기	NF EN ISO 15223-1
	CE 표시 - 현행 규정 준수	지침 93/42/CEE
		MDR (EU) 2017/745
	FDA 인증 로고	21 CFR 801.109(b)(1)
	유통기한	NF EN ISO 15223-1
	단일 무균 장벽 시스템	NF EN ISO 15223-1
	내부에 보호 포장에 있는 단일 무균 장벽 시스템	NF EN ISO 15223-1
	방사선 사용 살균	NF EN ISO 15223-1
	재살균 금지	NF EN ISO 15223-1
	비살균	NF EN ISO 15223-1
	지정 온도에서 증기 살균기(오토클레이브)로 살균 가능	ISO 7000 - 2868
	지정 온도에서 증기 살균기(오토클레이브)로 살균 불가능	Anthogyr
	포장이 손상된 경우에는 사용하지 말고 사용 설명서를 참조하십시오	NF EN ISO 15223-1
	직사광선 금지	NF EN ISO 15223-1
	재사용 금지	NF EN ISO 15223-1
	주의	NF EN ISO 15223-1
	유해물질 함유	NF EN ISO 15223-1

C. 세척 프로세스



2. 분해 준비

프로세스의 여러 단계에서 절단 성능 저하를 방지하기 위해 절단기에 충격을 주지 않도록 주의해야 합니다.

사용 후 세척 전에 대기 시간을 최소화하는 것이 중요합니다. 반드시 2시간 미만이어야 합니다.

 Anthogyr 제품을 분해하려면 각 기구의 설명서를 참조하십시오.

세척하기 전에 완전히 분해해야 합니다.

회전 기구(대각선 등)에서 공구(드릴, 버 등)를 제거합니다.

A. 드릴 정지 키트 아트. INKITOPDS 및 아트. INKITOPDSL

→ 세척하기 전에 뚜껑 및 드릴 스톱을 제거합니다.



B. 마이크로 카세트 아트 PS502107



이 마이크로 카세트는 카운터 싱크, MG 시스템, 고밀도 골격 수술 보조 기구를 단독으로 세척 및 살균할 수 있습니다.

→ 세척은 **뚜껑을 열고** 수행해야 합니다. 그런 다음 뚜껑을 닫고 트레이 살균을 수행해야 합니다.

→ 보조 기구를 효과적으로 세척/살균하려면 카세트에서 **최대 8개의 부품**을 동시에 처리할 수 있으며, 세척 프로세스 중 수평을 유지해야 합니다.

C. 그리핑 키 아트 OPOP028

분해

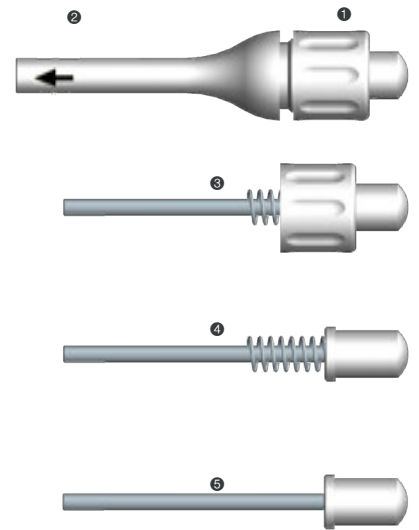
- 헤드(1)를 메인 바디(2)에서 분리합니다.
- 로드 위에서 자유롭게 움직이는 스프링(4) 및 키 축(3)의 헤드를 제거합니다.

경고!

버튼(5)과 키 축은 분리할 수 없습니다.

재조립

- 재조립의 경우 이전 작업을 역순으로 반복합니다.



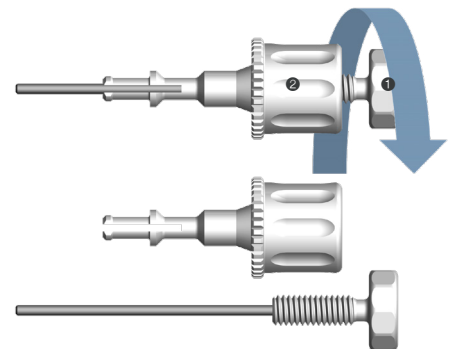
D. AXIN® MPS 발치기 아트 INEXP-AXINMPS

분해

- 헤드(1)를 메인 바디(2)에서 분리합니다.

재조립

- 재조립의 경우 이전 작업을 역순으로 반복합니다.



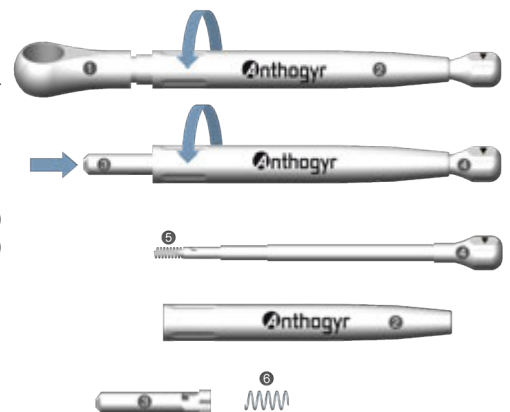
E. 리버시블 라쳇 렌치 아트 INCC

분해

- 헤드(1)를 풀고 메인 바디(2)에서 분리합니다.
- 로드(4)의 뒷바퀴와 래칫(3)을 서로 약간 밀면서 래칫(3)을 동시에 반시계 방향으로 1/4 돌려 바이오톱을 풀고 바디의 "래칫(3) + 로드(4)" 세트를 제거합니다.

재조립

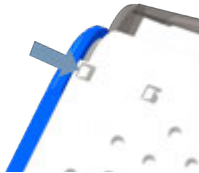
- 위 분해 작업을 역순으로 반복합니다. "로드(4) + 스프링(5)" 세트를 바디(2)의 뒷부분을 통해 삽입합니다. 바디(2)의 앞부분을 통해 로드(4) 주위에 스프링(6)을 장착합니다. 로드(4)에 래칫(3)을 밀어 넣어 조립하고 래칫을 시계 방향으로 돌려 바이오톱을 잠급니다.
- 헤드(1)를 본체(2)에 나사로 고정합니다.



F. 기구 키트

→ 커버를 엽니다.

→ 키트 뒷면에 있는 인서트 페그를 분리합니다.



→ 메인 키트 바디에서 1/4 및 3/4 인서트를 제거합니다.

→ 사이드 암을 메인 바디에서 주의하여 분리합니다.

→ 투명 커버 피벗 페그를 분리합니다.

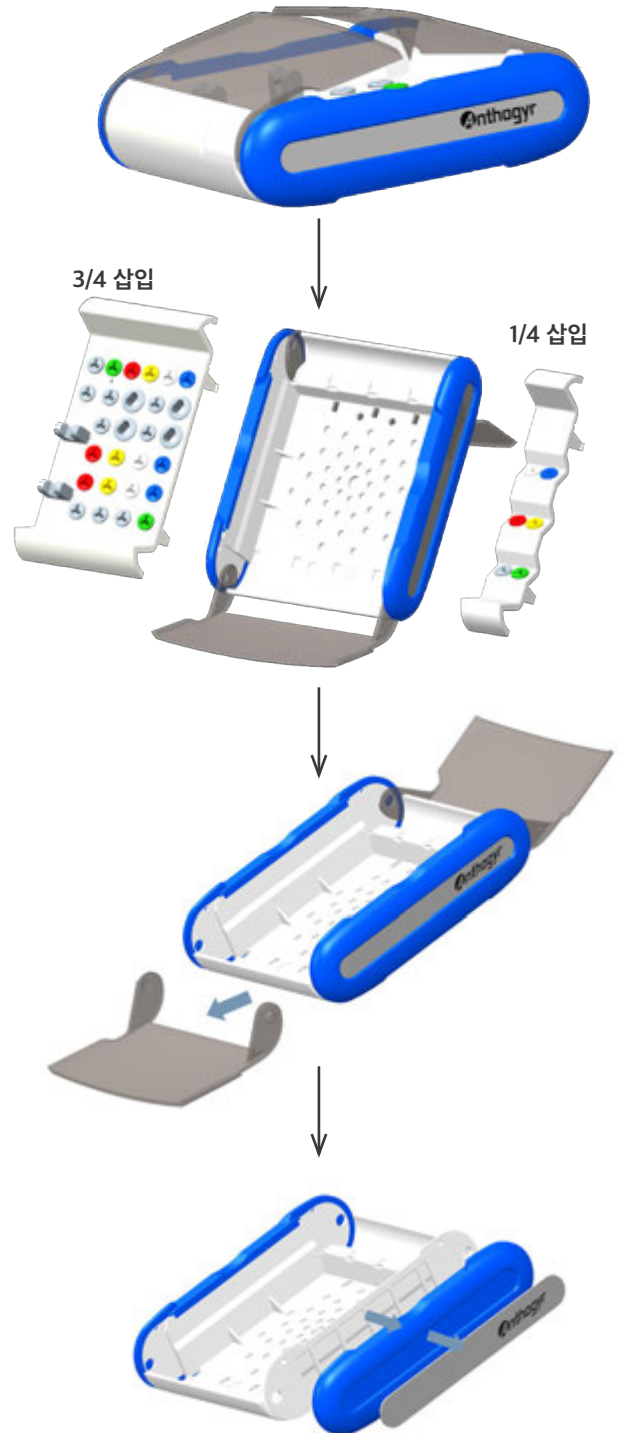
→ 커버를 제거합니다.

→ 사이드 암 커버를 메인 바디에서 분리합니다.

→ 키트의 측면에서 사이드 커버를 분리합니다.

→ 스테인리스 강판 주변의 사이드 커버 끝을 제거합니다.

→ 실리콘 커버 플레이트를 분리합니다.



각 단계를 역순으로 반복하여 조립합니다

3. 세척

Anthogyr에는 두 가지 승인된 세척 방법이 있습니다.

- 수동 세척
- 열 소독기를 통한 자동 세척

아래 설명된 세척 절차 또는 특정 세척 절차 중 어떤 세척 절차를 따라야 하는지 여부는 해당 기기의 지침을 참조하십시오.

경고!

다음 장치는 열 소독기를 통해 세척하면 안 됩니다.

- 알루미늄 부품이 포함된 장치(Torq Control®, Safe Relax®, Safe Lock®),
- CoCr 코팅

A. 수동 세척

세척

- 부드러운 브러시(예: 나일론)로 모든 표면을 실온에서 1분 이상 수돗물로 꼼꼼히 닦습니다.
- 알맞은 브러시로 장치 내부를 실온에서 수돗물로 30초 이상 닦습니다.

수중 장치

- 제조업체의 지침, 온도 및 농도에 따라 최소 3분 동안 세제 및 소독제에 완전히 담급니다.
- 물에 담근 상태에서 모든 표면을 부드러운 브러시(예: 나일론)로 1분 이상 꼼꼼하게 닦습니다.
- 담근 상태에서 알맞은 브러시로 장치 내부를 30초 이상 닦습니다.
- 담근 상태에서 앞뒤로 3번 장치를 움직입니다.

경고!

분해할 수 없는 장치는 물에 담글 수 없습니다.

비수중 장치

- 제조업체의 지침, 온도, 농도에 따라 최소 1분 동안 세제 및 소독제에 적신 부드러운 브러시(예: 나일론)로 모든 표면을 꼼꼼하게 닦습니다.
- 제조업체의 지침, 온도 및 농도에 따라 최소 30초 동안 세제 및 소독제에 적신 알맞은 브러시로 장치 내부를 닦습니다.

헹굼 및 건조

- 정제수로 1분 이상 헹굽니다.
 - 헹구는 동안 모든 표면을 부드러운 브러시(예: 나일론)로 30초 이상 꼼꼼하게 닦습니다.
 - 헹구는 동안 알맞은 브러시로 장치 내부를 30초 이상 닦습니다.
- 즉시 보풀이 없는 부드러운 천으로 주의하여 건조합니다.

B. 자동 세척

자동 세척은 표준 ISO 15883-1을 준수하고 다음 프로그램에 따라 적절한 열 세척 소독기를 사용하여 수행해야 합니다. 사용하는 기계 유형에 따라 다를 수 있으므로 제조업체 지침을 참조하십시오.

수동 사전 세척: 유도 수술 INTEGRAL 해당

- 제조업체의 지침, 온도 및 농도에 따라 최소 5분 동안 세제 및 소독제에 장치를 담급니다.
- 담근 상태에서 부드러운 브러시(예: 나일론)를 사용하여 장치의 모든 표면을 30초간 닦습니다.

자동 세척: 모든 장치

- 찬물로 4분 동안 사전 세척합니다.
- 55°C에서 5분 동안 효소 세제로 세척합니다.
- 적절한 중화제를 사용하여 55°C에서 3분 동안 중화합니다.
- 중간에 40°C의 물로 2분 동안 행급니다.
- 95°C에서 10분 동안 열 소독합니다.
- 40°C에서 린스액을 사용하여 2분 동안 최종으로 행급니다.
- 140°C에서 10분 동안 건조합니다.

Anthogyr에서 사용하는 제품 및 세제는 부록 C에 나와 있습니다.

4. 살균

A. 준비 및 조립

키트, 용기, 카세트, 장치는 살균하기 전에(각 장치와 함께 제공된 지침에 따라) 조립해야 합니다.

표준 ISO 11607-1에 따라 오토클레이브 살균에 적합한 밀봉된 살균 백에 장치 자체 또는 키트를 넣습니다.

드릴 정지 키트를 살균하려면 키트를 살균 백에 넣기 전에 키트가 잠겨 있는지 확인합니다. Anthogyr는 드릴 스톱이 밖으로 나가지 않도록 키트를 오토클레이브(뚜껑이 위에 있는)에 평평하게 놓을 것을 권장합니다.

사용 및 유지보수에 대한 오토클레이브 제조업체의 권장 사항과 지침을 따르십시오.

B. 오토클레이브를 통한 살균

Anthogyr는 로고  가 부착된 모든 장치에 대해 표준 NF EN 13060에 따라 B등급 오토클레이브 살균을 권장합니다.

장치를 처음에 세척하기 전에 살균하면 안 됩니다.

살균 장치는 승인을 받고 해당 표준을 준수해야 합니다. 제조업체의 권장 사항 및 사용 지침을 준수해야 합니다.

→ 다음 매개변수에 따라 살균 주기를 실행합니다.

국가	살균 매개변수	최소 건조 시간
유럽 연합	135°C (-1°C / +2°C) 3분	10분
프랑스	134°C (-1°C / +2°C) 18분	10분
미국	132°C (0°C / +3°C) 4분 이상	20분
기타	132°C 이상에서 3분 이상	10분

→ 실온에서 약 10분간 식힙니다.

→ 포장지에 있는 제조업체의 자료(최대 1개월)에 따라 패키지에 살균 날짜와 만료 날짜를 표시합니다.

경고!

지르코니아 보철 부품은 오토클레이브로 살균하면 안 됩니다. 160°C에서 4시간 동안 건조한 열로 살균해야 합니다.

5. 부록

A. 부록

AAMI TIR12: Designing, Testing, And Labeling Medical Devices Intended For Processing By Health Care Facilities: A Guide For Device Manufacturers.

AAMI TIR30: A Compendium Of Processes, Materials, Test Methods, And Acceptance Criteria For Cleaning Reusable Medical Devices.

ISO 15883-1: Washer-desinfectors – Part 1 : general requirements, terms and definitions and tests

ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

ISO 17664 series: Sterilization of medical devices.

ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

NF EN 13060 series: Small steam sterilizers

B. 수질

세척, 세제 희석, 행굼에 사용되는 물을 모니터링해야 합니다. 정제수(초순수 또는 고순수)는 현지 약전의 규정에 따라 사용할 것을 권장합니다.

예:

특성	유럽 약전(Eur.Ph) 제한 값
전도성	<1.3 μ S/cm ~ 25°C
균	<10CFU/100mL
내독소	<0.25EU/mL

C. 제품 및 세제

Anthogyr는 다양한 프로토콜을 승인하기 위해 다음 제품 및 세제를 사용했습니다. 단, 다른 제품 및 세제는 지역별 사용 가능 여부에 따라 사용할 수 있습니다. 해당 제품의 승인은 사용자의 책임입니다.

수동 세척 및 수동 사전 세척

8mL/L 농도의 Cidezyme (Johnson & Johnson).

자동 세척

효소 세제: 2mL/L 농도의 Neodisher Mediclean Dental (Dr. Weigert).

중화제: 1mL/L 농도의 Neodisher Z Dental (Dr. Weigert).

행굼: 0.2mL/L 농도의 Neodisher Mielclear (Dr. Weigert).

 **Anthogyr**
2 237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches - France
전화 +33 (0)4 50 58 02 37
www.anthogyr.com



사진 제공: Anthogyr - All rights reserved - Products may differ from images

치과 전문가용으로 설계된 의료 기기 - Class I, IIa, IIb - CE₀₄₅₉

심사기관: GMED - 제조업체: Anthogyr. 본 설명서의 지침 및 사용자 가이드를 주의 깊게 읽으십시오.