

품목신고번호	수신 26-732호
품목명	치과치석제거기용팁
모델명	63740 외 36건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조사	Dentsply LLC(미국)
사용목적	치과용 치석 제거기에 사용하는 팁
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 본 제품을 사용하기 전에 손상여부를 확인한다.
2. 본 제품을 사용하기 전에 세척, 소독 및 멸균해야한다.

나. 조작방법

<Cavitron® Jet Air Polishing Insert>

1. 환자의 입술 위에 2×2 거즈를 놓고, 타액 흡인기(saliva ejector)를 적절히 위치시킨다.
2. 노즐 팁을 치아 절단면에서 중간 1/3 지점 방향으로, 치근단(apical) 쪽으로 약 3~4 mm 가량 위치시키고, 인접면에서 인접면으로 일정한 스위핑(sweeping) 동작을 유지하며 이동시킨다.
3. 각도(Angulation): 구치부 80° / 전치부 60° / 교합면 90°
4. 치아 1~2 개를 약 1~2 초 동안 폴리싱한 후, 세척한다.
5. 에어로졸을 최소화하기 위해 손과 환자의 볼 또는 입술을 이용한다.
6. 필요 시 환자의 구강 내 슬러리를 세척한다.
7. 각도(Angulation): 구치부 80° / 전치부 60° / 교합면 90°
8. 치아 1~2 개를 약 1~2 초 동안 폴리싱한 후, 세척한다.
9. 에어로졸을 최소화하기 위해 손과 환자의 볼 또는 입술을 이용한다.
10. 필요 시 환자의 구강 내 슬러리를 세척한다.

<Cavitron® Ultrasonic Insert>

1. 치료할 치아 또는 치근에 적합한 팁을 선택한다.
2. 핸드피스 전체에 물을 채운다.
3. O-링(검정색 또는 초록색 고무 재질)을 물로 윤활한다.
4. 팁이 완전히 장착될 때까지 부드럽게 비틀어 핸드피스에 삽입한다.
5. 가장 낮은 효과적인 출력 설정을 사용한다.
6. 물(lavage)이 빠르게 떨어지거나 작은 분무 형태로 나오도록 수량을 조절한다.
7. 가벼운 펜 그림 또는 변형된 펜 그림으로 잡듯이 매우 약한 압력으로 팁을 사용한다.
8. 가볍지만 안정적인 구강 내 또는 구강 외 지지점(fulcrum)을 확보한다.
9. 팁의 끝이 치근면을 직접 향하지 않도록 적절히 적용한다.



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com

10. 가볍고 부드러운 터치를 유지한다.
11. 팁 끝을 항상 움직이며, 수평·수직·사선 방향의 겹치는 붓질 같은 동작을 사용한다.
12. 비활성화된 팁을 사용하여 치근면을 탐지/평가한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

*상세한 내용은 제조사 사용설명서를 참고한다.

1. 세척 및 소독방법

1) 기계적 세척: 초음파 세척기

- 기구 세척 용액에 대해 제조업체의 사용 지침을 따르며 농도와 접촉 시간을 준수한다.
- 초음파 수조를 사용하여 최대 15 분까지 세척할 수 있다.
- 효소 기반 기구 세척 용액을 제조업체 지침에 따라 준비하며, 농도와 접촉 시간을 준수한다. pH 중성 기구 세척 용액(예: Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid)을 초음파 세척에서 사용하는 것이 권장된다.
- 초음파 세척조 제조업체가 권장하는 액체 수위를 준수한다.
- 초음파 세척 중 기구 손상 위험을 줄이기 위해 기구 카세트 사용을 권장한다.
- 기구를 초음파 세척조에 넣고 지정된 접촉 시간 동안 덮어둔다. 기구가 충분히 용액에 잠겨 있어야 한다.
- 초음파 세척조에서 기구를 제거한다. 미지근한 흐르는 물 아래에서 30 초 동안 삽입물을 행귀 세척제를 제거한다.
- 삽입물에 눈에 보이는 이물질이 있는지 검사한다. 이물질이 남아 있는 경우, 세척 용액에 적신 나일론 솔로 수동 세척하여 제거한다. 이후 미지근한 흐르는 물에서 30 초간 행귀 세척제를 제거한다.
- 치과용 기구 건조기 또는 마른 보풀 없는 천/일회용 와이프를 사용하여 삽입물을 건조시킨다. 젖은 상태로 방치된 삽입물은 착색, 부식 또는 막힘이 발생할 수 있다.

2) 자동 세척 및 소독

- 큰 이물질 제거를 위해, 미지근한 흐르는 물에서 30 초간 행구면서 일회용 보풀 없는 천으로 닦는다.
- 기구 세척용 용액에 대해 제조업체 지침을 준수하며, 농도와 접촉 시간 및 기구 세척기의 권장 세척·열 소독 사이클(90°C 에서 1 분)을 준수한다.
- 자동 세척/소독 과정에서 기구 손상 위험을 줄이기 위해 기구 카세트 사용을 권장한다.
- 기구를 세척·소독기에 넣고 세척·소독 사이클을 시작한다. 세척·소독기는 ISO 15883 을 준수해야 한다.
- 건조 사이클 종료 후 기구를 세척·소독기에서 꺼낸다. 젖은 상태로 방치된 삽입물은 착색, 부식 또는 막힘이 발생할 수 있다.

3) 수동 세척

- 제조업체 지침에 따라 효소 기반 기구 세척 용액을 준비하며, 농도를 준수한다. 초음파 세척과 동일하게 pH 중성 기구 세척 용액(예: Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid)을

권장한다. Cavitron® Jet Air Polishing Insert 는 계면활성제 또는 세정제와 물을 사용하여 제조업체의 농도 및 접촉 시간 지침을 준수하여 기구를 수동으로 문질러 오염을 제거한다.

- 삽입물을 기구 세척 용액에 완전히 잠기도록 담그고, 권장 접촉 시간을 준수한다.
- 미지근한 흐르는 물에서 최소 30 초간 행군다.
- 삽입물에 눈에 보이는 이물질이 있는지 검사한다. 남아 있는 경우, 세척 용액에 적신 나일론 브러시를 사용하여 수동 세척을 반복한다. 이후 미지근한 흐르는 물에서 30 초간 행귀 세척제를 제거한다.
- 마른 일회용 보풀 없는 천 또는 치과용 기구 건조기를 사용하여 삽입물을 건조시킨다. 젖은 상태로 방치된 삽입물은 착색, 부식 또는 막힘이 발생할 수 있다.

4) 수동 소독(Cavitron® Jet Air Polishing Insert)

- 철저한 세척 후, 제조업체의 농도 및 접촉 시간 지침을 준수하여 박테리아, 바이러스 및 곰팡이 살균 기능이 있는 기구 소독 용액과 일회용 와이프를 사용하여 모든 표면을 닦는다.
- 미지근한 흐르는 물 아래에서 30 초 동안 삽입물을 행귀 소독제를 제거한다.
- 치과용 기구 건조기 또는 마른 보풀 없는 일회용 천/와이프를 사용하여 삽입물을 건조시킨다. 젖은 상태로 방치된 삽입물은 착색, 부식 또는 막힘이 발생할 수 있다.

2. 멸균방법

- 팁을 포장하여 증기 멸균기에 넣는다.

증기 멸균 사이클	멸균 온도	멸균 사이클 시간
Dynamic Air Removal*	132 °C	3 분
Gravity Displacement	132 °C	10 분

* 위에 명시된 증기 멸균 파라미터는 Dynamic Air Removal 증기 멸균기(Pre-vacuum 및 Steam Flush Pressure Pulse)에 적용되는 값임.

3. 보관방법

멸균 상태를 유지하기 위해, 기구는 사용 준비가 될 때까지 포장 상태로 보관되어야 한다.

사용 시 주의사항

1. 금기사항

- 팁은 아말감 응축을 포함한 수복치과 시술에는 사용해서는 안 된다.
- Cavitron® Jet Air Polishing Insert 사용 시, 공기 연마(air-polishing) 분사 흐름을 연조직 또는 치은열구(sulcus)로 향하게 하지 않게 한다.

2. 경고

- 사용량이 많아 보증기간을 초과한 팁은 사용 중 파손 및 부상 위험을 방지하기 위해 폐기해야 한다.
- 팁은 주의하여 취급해야 한다. 특히 팁을 부적절하게 취급할 경우 부상 및 교차오염이 발생할

수 있다.

- 팁에 대해 적절히 검증된 멸균 공정 및 승인된 무균 기술을 준수하지 않을 경우, 교차오염이 발생할 수 있다.

3. 주의사항

치과의료 전문가는 다음 사항을 준수할 책임이 있다.

- 팁을 권장된 출력(power) 설정에서만 사용한다.

- 물 분사(water spray)를 확인하여 세척수가 팁의 작업단에 도달하는지 검증한다. 물(세척수)이 빠르게 떨어지거나 작은 분무 형태(약 35 mL)로 나오도록 수량을 조절한다. 높은 수량 설정은 더 시원한 관류를 제공한다.

- 팁을 구부리거나 재형성하지 않아야 한다. 팁은 항상 주의하여 취급해야 한다. 구부러지거나 재형성되거나 손상된 팁은 사용 중 파손될 가능성이 높으며 즉시 폐기하고 교체해야 한다.

- 칫솔모가 사용에 따라 마모되듯이 팁도 사용에 따라 마모된다. 팁과 함께 제공되는 Efficiency Wear Indicators를 참조한다.

- 팁을 수동으로 구부릴 경우 사용 중 파손 및 부상 위험이 발생할 수 있다.

- Cavitron 초음파 스케일링 시스템이 아닌 타 브랜드의 초음파 스케일링 장비와 함께 팁을 사용할 경우, 팁 손상 및 파손이 발생할 수 있다.

- 팁은 사용에 따라 마모되므로, Insert Wear Guide에 따라 폐기하지 않을 경우 사용 중 파손 및 부상 위험이 발생할 수 있다.

- 적절하게 검증된 재처리 지침을 준수하지 않거나 팁을 젖은 상태로 방치할 경우, 얼룩, 부식 또는 막힘이 발생할 수 있다.

- 특히 팁을 부적절하게 취급할 경우, 부상 및 손상이 발생할 수 있다.

- O-링을 본 지침에 따라 적절히 취급하지 않을 경우, 팁 손상, 누수, 또는 핸드피스에 정상적으로 장착되지 않는 문제가 발생할 수 있다.

- Cavitron® Jet Air Polishing Insert 사용 시, fluid flowing 없을 때는 치석제거기를 작동시키지 않는다.

- Cavitron® Jet Air Polishing Insert 사용 시, prophyl powder가 치과 수복물의 표면 및 주변 부위와 직접 접촉하는 것을 피해야 한다.

- 반복적인 처리 과정은 최소한의 영향을 미치며, 사용 수명은 보통 사용으로 인한 마모 및 손상에 의해 결정된다.

- 항상 pH 중성의 기구 세척용 용액(권장 제품: Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid) / 소독용 세정제 또는 용액을 사용할 것. 제품은 알칼리성 또는 산성 세정제에 의해 손상될 수 있다.

- 권장된 세척 용액의 농도 및 접촉 시간을 따르지 않을 경우 재질이 빠르게 악화될 수 있다.

- 냉 소독/멸균, 화학 증기 멸균, 건열 멸균 방법은 효능에 대해 시험 또는 검증되지 않았으며 권장되지 않는다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2026.04
-----------------	---------

보관 또는 저장방법	사용 준비가 될 때까지 포장 상태로 보관되어야 한다.
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	