

## 사용자 세척 매뉴얼

(주)코웰메디는 거품이 적으면서 계면활성제를 함유하고 오염물질을 쉽게 행구어 낼 수 있는 사용자 친화성 제품인 효소세척제 사용을 권장합니다.

효소세척제 선택 시 입증된 효능(FDA승인, CE마크)을 가진 세척제만 사용을 해야합니다.  
전 세계에 다양한 세척제 및 소독제가 존재하므로 (주)코웰메디에서는 특정 브랜드를 권장하지 않습니다.

(주)코웰메디의 시술기구 세척매뉴얼에 사용된 세척제는 유효성이 검증된 세척제로 다음과 같습니다.  
CIDEZYME (ENZYMATIC DETERGENT SOLUTION) : J&J

모든 세척제는 제조업체가 권장하는 세제 희석 비율 및 세척 온도로 준비를 해야 세척제의 최적 성능의 효과를 낼 수 있습니다.

**\*참고** 의료시설에서 처리하는 수동 세척은 세척장비나 인적요소에 의해 세척변수가 발생할 수 있으므로 유효성이 검증된 적절한 절차나 문서가 마련되어 있어야 합니다.

## 사용자 멸균 매뉴얼

(주)코웰메디에서 권장하는 시술기구의 멸균 지침은 유효성이 검증된 고압증기멸균방법으로 10-6 무균성보증수준(S.A.L)을 보장합니다.

의료시설에서 사용하는 소독기는 제조업체의 권장사항을 준수하여야 하며 여러 기기를 멸균처리 할 시 제조업체에서 권장하는 소독기 사양을 초과하지 않아야 합니다.

시술기구 세트는 증기 침투가 용이하면서 제품 표면에 집적 접촉할 수 있도록 만들어진 트레이 및 별도의 케이스에 넣어 멸균 준비를 하여야 합니다.

**\*참고** 의료시설에서 처리하는 멸균은 멸균장비나 인적요소에 의해 멸균변수가 발생할 수 있으므로 유효성이 검증된 적절한 절차나 문서가 마련되어 있어야 합니다.

### ▶시술기구 세척방법

(주)코웰메디에서 권장하는 시술기구의 세척 지침은 유효성이 검증된 세척방법으로 다음과 같습니다.

1. 충분한 양의 에틸알코올(70%)에 담가 10분간 초음파 세척을 실시합니다.
2. 에틸알코올 세척 후에도 남아 있을 수 있는 혈흔 및 이물질을 제거하기 위하여 증류수나 흐르는 물에서 세척하기 어려운 부위는 Syringe 또는 Pipecleaner(부드러운 세척용 솔)를 이용하여 세척을 합니다.
3. 효소세척제를 제조업체가 권장하는 비율로 수돗물 혹은 증류수로 희석하여 제품을 완전히 잠기도록 충분한 분량의 물에 담근 후 35~40kHz에서 15분간 초음파 세척을 실시합니다.
4. 제품 세척을 위해 사용한 세척제 및 이물질을 제거하기 위해 흐르는 증류수로 3분 동안 행구어 줍니다.
5. 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거 후 시술기구를 Tray에 조립한 상태 또는 단독으로 수술포로 감싸 사용자 멸균방법으로 멸균을 실시합니다.

### ▶주의사항

1. 시술기구 세척 시 시술기구에 해당하는 부품의 분실에 주의해야 합니다.
2. 시술기구를 다룰 시에는 날카로운 부위에 다치지 않도록 주의해야 합니다.
3. 본 제품은 재사용 횟수 60회를 넘지 않습니다.

### ▶시술기구 멸균방법

(주)코웰메디에서 권장하는 시술기구의 멸균 매뉴얼은 유효성이 검증된 멸균방법으로 다음과 같습니다.

멸균방법 및 조건은 습열멸균방법(고압증기멸균)으로 시술 기구를 (주)코웰메디 시술기구 트레이에 넣은 후 수술보에 감싸 **121°C에서 40분 이상 멸균을 권장합니다.**

### ▶주의사항

1. 제품을 사용하기 전 제품에 이물질 및 녹 등 이상이 없는지 확인이 필요합니다.
2. 본 제품은 비멸균 상태로 공급되므로 사용 전 반드시 멸균소독을 실시 해야 합니다.
3. 본 제품은 사용 후 즉시 제조사의 세척방법에 따라 세척을 권장하며 세척 후 에는 건조하고 깨끗한 장소에 보관하며 사용 전 반드시 멸균 소독을 실시 하여야 합니다.
4. 본 제품은 재사용 횟수 60회를 넘지 않습니다.

# User Manual for Cleaning and Sterilization of Dental Implant Instruments

## User Manual for Cleaning Dental Implant Instruments

Cowellmedi Co., Ltd. recommends using an enzymatic detergent solution, a user-friendly product, generating a bit of foams and containing a surfactant and easily cleansing pollutants.

Only the detergent solution having the proved effects (FDA-approved, CE mark) in selecting an enzymatic detergent solution should be used.

Because various detergent solutions and disinfectants exist in the world, Cowellmedi does not recommend any specific brand.

The detergent solution used in our user manual for cleaning dental implant instruments is the one whose effectiveness has been proved. The detergent solution is as follows:

CIDEZYME (ENZYMATIC DETERGENT SOLUTION): J&J

All detergent solutions can generate their optimal performance effects, only if the detergent solution's dilution ratio and cleaning temperature recommended by the manufacturer concerned are prepared.

**\*Note** Since cleaning variables may occur according to detergent equipment or human factors in manual cleaning carried out in medical facilities, proper procedure or document, whose effectiveness has been proved, should be in place.

## User Manual for Sterilization of Dental Implant Instruments

The sterilization guideline of dental implant instruments recommended by Cowellmedi Co., Ltd. is the high pressure steam sterilization method, whose effectiveness has been proved, and 10-6 sterilization assurance level (SAL) is assured.

A sterilizer used in a medical facility needs to comply with the recommendation of the manufacturer. Upon sterilizing several instruments, the specifications of the sterilizer recommended by the manufacturer concerned should not be exceeded.

An implant instrument set should be put on a tray, made for it to directly contact the instrument surface, with easy steam penetration and in a separate case for sterilization preparation.

**\*Note** Because sterilization variables may occur according to sterilization equipment or human factors in terms of sterilization handled in medical facilities, proper procedure or document, whose effectiveness has been proved, should be in place.

### ►How to clean an implant instrument

The guideline to clean an implant instrument recommended by Cowellmedi presents the cleaning method, whose effectiveness has been proved, and the cleaning method is presented below:

1. Soak an instrument in sufficient amount of ethyl alcohol (70%), and carry out ultrasonic cleaning.
2. To remove bloodstains and alien substances that can remain, even after the cleaning with ethyl alcohol, clean the parts, difficult to be cleaned with distilled water or flowing water, using a syringe or a pipe cleaner (soft brush for cleaning).
3. After soaking the instrument in sufficient water to fully sock it by diluting the enzymatic detergent solution with the tap water or distilled water in the ratio recommended by the manufacturer, carry out ultrasonic cleaning at 35~40kHz for 15 minutes.
4. To remove the enzymatic detergent solution used to clean the instrument and alien substances, rinse with flowing distilled water for 3 minutes.
5. After completely removing moisture with dry cloth or hot air blower, perform sterilization in a user sterilization method by wrapping the assembled instrument on a tray or the instrument alone with surgical drape.

### ►Cautions

1. Be careful not to lose the parts of the dental implant instrument in cleaning the instrument.
2. Be careful not be hurt by sharp part of the dental implant instrument in handling the instrument.
3. We guarantee a number of reusable number for the COWELL® Reusable Surgical Instrument within 60 cycles.

### ►How to sterilize dental implant instruments

The user manual for sterilization of dental implant instruments recommended by Cowellmedi presents a sterilization method, whose effectiveness has been proved, and the method is as follows;

The sterilization method and conditions is moist heat sterilization method (high pressure steam sterilization). Cowellmedi recommends sterilization at **121℃ for 40min or more** by putting the instrument on its tray and wrapping it with surgical drape.

### ►Cautions

1. Check whether any abnormality such as alien substances and rust exist in the instrument before using the instrument.
2. The instrument is supplied in the non-sterilized state, and therefore sterilization needs to be carried out before using it.
3. We recommend immediately cleaning the instrument according to manufacturer's cleaning method, after it is used. After cleaning, the instrument needs to be stored in a dry and clean place. Before using the instrument, sterilization must be carried out.
4. We guarantee a number of reusable number for the COWELL® Reusable Surgical Instrument within 60 cycles.

### Cowellmedi Co., Ltd.

48 Hakgam-daero, 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan 46986, Republic of Korea Tel. +82-51-312-2027-8 Fax. +82-51-316-2628 <http://www.cowellmedi.com>