

# 사용 설명서

## 가. 사용 전 준비사항

- (1) 시술 기구를 준비한다.
- (2) 제품 및 포장에 손상이 없는 지를 확인한다.
- (3) 본 제품은 비 멸균 제품으로 사용 전 반드시 기구와 고정용 삽입물을 Autoclave 방법으로 고압증기멸균(134℃ 20-30분 / ISO 17665-1, 2)하여 사용한다.
- (4) 최대의 골 융합과 이식물의 크기와 시술기법을 결정하기 위하여 사전에 환자의 상태를 파악한다.
- (5) 당사의 제품과 적합한 시술 기구와 당사의 삽입물의 사용방법을 정확하게 숙지한 후에 사용하며, 전문의만 사용한다.
- (6) 다음의 경우에는 시술하지 않는다.
  - 1) 급성 감염이나 HIV양성 또는 크로이츠펠트 야곱병(CJD), 신부전과 전신성 홍반성 낭창 또는 수술에 위험을 줄 수 있는 약물을 복용중인 경우
  - 2) 급속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자
  - 3) 감염 골절 환자
  - 4) 과체중 환자
  - 5) 임신한 경우
  - 6) 골다공증 환자
  - 7) 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자
  - 8) 진단명이 사용범주 이외이고 집도의가 사용 할 수 없다고 판단한자
- (7) 수술 준비 중 오염되지 않도록 무균법을 준수하여야한다

## 나. 사용시 주의사항

- (1) 금기사항
  - 1) 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중인 경우에는 본 제품을 시술해서는 안 된다.
  - 2) 본 제품의 원자재에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안 된다.
  - 3) 시술 전 환자의 상태를 확인하여 시술 계획을 미리 수립해야 한다.
  - 4) 시술 시 감염에 주의한다.
  - 5) 본 제품을 사용시 환자의 상태에 따른 정확한 규격의 제품을 사용하도록 한다.
  - 6) 당사의 제품과 적합한 시술 기구와 당사의 삽입물의 사용방법을 정확하게 숙지한 후에 사용하며, 전문의만 사용한다.
- (2) 부작용
  - 1) 사용자의 잘못된 시술로 인하여 발생하는 부작용
    - ① 골수염
    - ② 건파열
    - ③ 신경장애
    - ④ 이식재 빠짐 및 이동
- (3) 일반적 주의사항
  - 1) 사용 전 제품의 규격을 반드시 확인한다.
  - 2) 제품의 표면의 긁힘과 휘어짐에 유의한다.

## 다. 사용방법 및 조작순서

- (1) 시술할 정확한 척추 부위 및 양상을 진단하고 이에 적합한 고정 삽입물 크기를 선정한다.
- (2) 아래의 방법에 따라 시술을 시행한다.
  - 1) 적응증 : 개방성 골절, 폐쇄성 골절, 가관절증 또는 불유합, 사지의 신장, 뼈 및 연조직의 기형, 골관 연조직의 결손 등
  - 2) 시술전 영상진단기(X-ray, CT, C-ARM)를 이용하여 시술 위치와 치료재료를 선택한다.
  - 3) 골절된 부위와 형태에 따라 적절한 기구를 선택한다.
  - 4) 골절 형태에 따라 기구를 변형한다. 선택한다.
  - 5) 골절된 부분을 해부학적으로 복구한다.
  - 6) 가이드핀으로 기구와 뼈를 일치시킨 후 구멍을 뚫는다.
  - 7) 급속고정재를 이용하여 체외고정기구와 뼈를 고정시킨다.
  - 8) 수술이 완료 되었을 경우 수술 부위를 소독한 후 단계별로 봉합한다.
  - 9) 수술 부위를 다시 소독한 후 출혈여부를 확인한다.
  - 10) 특별한 이상이 없을 경우 Dressing을 한다.
- (3) Remove
  - 1) 고정용 삽입물이 방해물 없이 확인되면 적합한 기구를 사용하여 제거하며, 그 방법은 아래와 같다.
  - 2) 제거 전 영상진단기(X-Ray, CT 등)를 사용하여, 시술부위를 확인하고, 피부절개후 제거술을 시행한다.
  - 3) Driver를 이용하여 골절합용나사와 골절합용판을 제거 한 후 이상이 없을 경우 봉합을 진행한다.
  - 4) 수술 부위를 소독한 후 봉합한다.
  - 5) 수술 부위를 다시 소독한 후 출혈 여부를 확인한 후, 특별한 이상이 없을 경우 Dressing을 한다.

## 라. 기본 구성과 사용목적

- 골절형태에 따라 적절히 사용하도록 한다.
- (1) Multiple External Fixator - H Type : 손의 골절이나 지지를 위해 고정하는 기구
  - (2) Multiple External Fixator - A Type(S) : 팔의 골절이나 지지를 위해 고정하는 기구
  - (3) Multiple External Fixator - A Type(L) : 팔의 골절이나 지지를 위해 고정하는 기구
  - (4) Multiple External Fixator - L Type(S) : 다리의 골절이나 지지를 위해 고정하는 기구
  - (5) Multiple External Fixator - L Type(L) : 다리의 골절이나 지지를 위해 고정하는 기구

## 마. 유효기간 : 해당사항 없음

## 바. 저장방법 : 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

## 사. 본 제품은 일회용 비 멸균 제품임.

## 아. 세척 및 증기기반 멸균 사용법

이 세척 및 스팀식 멸균 가이드를 통해 전자부품이 포함된 기기를 비롯한 모든 재가공식 ORTHOTECH 의료 기기를 안전하고 효율적으로 세척, 소독, 점검 및 멸균하는 방법을 알아보실 수 있습니다. 이 세척 및 스팀식 멸균가이드는 작동자가 관련사용 설명서와 함께 사용할 수 있도록 제작되었습니다. 사용 설명서에는 다음과 같은 추가 정보가 나와 있습니다.

- 세척 및 멸균 전에 수행해야 하는 기기 분해 작업
- 적합한 세척 및 행균 톨 선택에 필요한 기기 세척 그림 및 재질 사양 정보
- 기기 멸균 권장 사항

### 1) 일반 세척 안전 지침



본 제품은 '의료기기'이므로 의료기기 취급자 이외에는 판매 및 절대 사용할 수 없습니다.

	Caution		Do not reuse
	Consult instructions for use		Catalogue Number
	Non Sterile		Batch Code
	Date of manufacture		Manufacturer

(1) 경고

- 모든 경고와 주의를 따라야 합니다. 그렇지 않으면 인력부상이나 제품 손상을 유발할 수 있습니다.
- 처음 사용할 때는 물론 매번 사용하기 전과 서비스를 받기 위해 반송하기 전에는 항상 기기와 용기를 세척하십시오. 세척한 후에는 지침에 따라 반드시 멸균한 다음 사용해야 합니다.
- 이 가이드의 지침에 따라 훈련 받은 전문 인력만 기기와 용기를 처리해야 합니다.
- 모서리가 날카롭고 뾰족한 기기는 주의해서 다루십시오.
- 오염된 기기를 용기에 넣지 마십시오.
- 세척 용제에 동봉된 안내에서 권장하는 대로 개인용 보호 장비를 사용하십시오. 2)장을 참조하십시오.
- 필요한 경우 세척 및 멸균 전에 기기를 분해하거나 모든 연결을 해제하십시오. 기기에 동봉된 사용 설명서의 분해 안내를 참조하십시오.
- 세척액에 넣을 때는 기기와 용기가 세척액에 완전히 잠기도록 해야 합니다.
- 오염을 방지하고 이물질이 달라붙지 않게 하려면, 세척 장소로 옮길 때 적신 천으로 덮거나 가열 밀봉된 주머니에 넣어 옮기십시오.
- 효과적인 세척과 행균을 위해 ORTHOTECH에서 권장하는 세척 및 행균 용제를 사용해야 합니다. 2)장을 참조하십시오.
- 이 가이드에 명시된 용제 이외의 용제를 사용하고 가이드에서 설명하는 안내가 아닌 다른 안내를 따르는 경우, 사용자는 사용 전에 기기 및 용기에 대한 수동 세척 및 기계 세척의 유효성을 반드시 확인해야 합니다.
- 세척 용제에 동봉된 사용 조건과 안내에 따라 필요할 때마다 세척액을 교체하십시오. 먼지가 쌓이고 증발로 인해 농도가 높아지면 세척 효과가 떨어지고 부식 위험성이 높아질 수 있습니다.
- 전자 부품이 없는 기기의 세척 효율성을 위해, 초음파 수조의 온도 범위를 60°C±5°C (140°F±9°F)로 유지하십시오.
- 사용량, 온도, 노출 시간, 재실 호환성 사양을 엄격히 따르고 사용 후에는 제조업체에서 권장하는 세척 용제의 폐기 규정을 따르십시오.
- 살균 세제를 안전하게 사용하십시오. 사용하기 전에 레이블 및 제품 정보를 항상 읽으십시오.
- 세척 용제가 모든 기기 및 부품의 표면 전체에 닿도록 구멍이 있는 스테인리스 바구니를 사용하십시오.
- 세척기의 적정 적재량은 이 가이드에 수록된 안내 해당 기계의 제조업체에서 제공하는 안내를 따르십시오. 세척 효과가 떨어질 수 있으므로 너무 많이 적재하지 마십시오.
- 화학 살균의 경우 흡이나 움푹한 부분을 포함하여 살균할 모든 표면을 용액에 완전히 담가야 합니다.
- 오목한 부분이 있는 기기는 오목한 부분(구멍, 캐놀러, 틈)에 세척기 호스를 연결하십시오. 그렇지 않으면 세척 효율성이 저하될 수 있습니다.

(2) 주의

- 사용 후 즉시 지침에 따라 기기를 담그십시오. 부식 위험을 피하려면 15분 이상 담그지 않아야 합니다. 전자 부품이 있는 기기는 담그지 마십시오.
- 표면 변색이나 얼룩을 방지하기 위해, 분말 세척 용제는 완전히 녹여 사용하십시오.
- 이 가이드의 안내에 따라 적합한 세척 툴을 사용하십시오. 이물질을 제거할 때 철 브러시나 철 스펀지를 절대 사용하지 마십시오.
- 세척 절차를 시작하기 전에, 밝은 조명 아래에서 손상된 부분이 있는지 모든 부품을 육안으로 점검하십시오. 세척 후 손상된 기기 및 용기는 따로 분리하여 수리하십시오.

2)세척장비

세척 중 올바른 취급을 위해, 재사용 가능한 기기는 6개의 그룹으로 구분됩니다. 어떤 기기는 하나 이상의 그룹에 속하기도 합니다. 이 경우 세척 방법은 가장 높은 단계를 따르거나, 각각의 그룹에 따라 세척 방법을 혼합해서 사용하십시오. 어떤 세척 그룹에 속하는지 확실치 않은 경우에는 기기에 동봉된 사용 설명서를 참조하거나 ORTHOTECH 판매 담당자에게 문의하십시오.

표 1 : 의료기기 세척 그룹 (CG)

CG	설명
1	(이동식 또는 착탈식 부품이 없는) 일체형기기, 뼈를 절단, 천공 또는 깎아내지 않는 기기, 캐놀러 또는 관절이 없는 기기.
2	뼈를 절단, 천공 또는 깎아내는 기기.
3	캐놀러 모양 기기(캐놀러 또는 캐놀러 모양의 직경이 기기 길이의 1/6 이하인 기기).
4	관절형 기기 및 (이동식 또는 착탈식 부품을 포함하여) 두 부분 이상으로 구성된 기기.
5	유연한 샤프트 또는 케이블이 장착된 기기.
6	기기용기

개인용 보호 장비는 1회용 셔츠, 1회용 장갑, 보안경 및 튀김 방지 마스크로 구성되어 있습니다.

기기 수동 세척용 기자재는 위에 언급된 장비와 함께 침수용 팬(스테인리스가 좋음), 온도 조절이 가능하고 스테인리스 바구니가 있는 초음파 수조(주파수:25~50kHz, 최소 전력:238W, 22 l)로 구성되어 있습니다. 바구니는 세척할 모든 기기가 완전히 잠길 수 있을 정도로 충분히 커야 합니다.

표 2 : 세척그룹(CG)별 적합한 세척 툴

CG	툴	설명
1	부드러운 브러시	기기 지름 및 길이에 따라 다름.
2	뾰족한(나일론)솔이 달린 브러시	적절한 지름을 선택하십시오. 절단부를 주의 깊게 세척합니다.
3	잘 구부러지는 병 세척용 브러시	적절한 지름을 선택하십시오. 캐놀러 안쪽을 반복해서 문지릅니다.
4	손이 닿기 어려운 부분에 세척액을 주입하는 주사기	부품을 작동하면서 주사기를 사용하여 손이 닿기 어려운 표면에 용액을 주입합니다. 관절형 부분을 주의하여 세척합니다.
5	뾰족하고 미세한 솔이 달린 브러시	적절한 크기를 선택하십시오. 유연한 부분을 문지릅니다.
6	부드러운 브러시 및 병 세척용 브러시	적절한 크기를 선택하십시오. 구멍이나 홈에 주의하십시오.

세척 용제 및 중화제 목록

참고 : 여기 기재된 사양은 예시입니다. 자세한 내용은 세척 용제 및 중화제에 동봉된 안내를 참조하십시오.

티타늄, 티타늄 합금에 적합한 ORTHOTECH 권장 용제는 다음과 같습니다.

- 그린파워, 계면활성제 기반, 40°C~65°C (104°F~149°F); 0.2%~1.0%(기계), 0.5~2%(초음파), 10.5~10.9pH 범위

3) 전자 부품이 없는 기기의 수동 세척 및 살균

(1) 준비

- 60°C±5°C (140°F±9°F)에서 세척용제를 희석합니다. (혼합비 100:1)
- 혼합액을 흔들어 용액을 균등하게 섞습니다.
- 기기를 주의하여 취급하고 운반 도중 서로 부딪히지 않도록 합니다.
- 최대한 기기를 분해하고(분리 가능한 부분의 경우) 연결을 해제합니다.
- 세척액을 적신 1회용 흡수지를 사용하여 다량의 이물질을 제거합니다.
- 기기를 15분간 세척액에 완전히 담급니다. 관절형 기기나 유연한 기기를 담글 때에는 관절형 부분을 접고 유연한 부분을 구부리십시오.

(2) 세척, 살균, 및 행균

- 기기를 15분간 세척하거나 살균 수조에 완전히 담급니다.
- 적합한 세척 툴을 사용하여 모든 이물질을 제거합니다. 표 2를 참조하십시오. 모든 부분의 이물질을 제거해야 합니다.



본 제품은 '의료기기'이므로 의료기기 취급자 이외에는 판매 및 절대 사용할 수 없습니다.

	Caution		Do not reuse
	Consult instructions for use		Catalogue Number
	Non Sterile		Batch Code
	Date of manufacture		Manufacturer

- 만져서 더 이상 미끄럽지 않을 때까지 흐르는 물에 기기를 완전히 헹굽니다. 적합한 헹굼 물을 사용하십시오.
- 특히 손이 닿기 어려운 부분에 이물질이 남아 있는지 점검합니다.

(3) 물기제거

- 보풀이 없는 1회용 흡수지로 물기를 제거합니다.
- 초음파 수조 이용 세척과정을 시작합니다. 기기는 운반 도중 주의해서 취급합니다. 오염을 막으려면 기기를 팬으로 덮거나 가열 밀봉된 주머니에 넣으십시오.

(4) 초음파 수조 이용 세척

- 필요에 따라 60°C±5°C (140°F±9°F)의 초음파 수조에서 세척 또는 살균 용제를 희석합니다. (혼합비 100:1)
- 혼합액을 흔들어서 용액을 균등하게 섞습니다.
- 기기를 주의하여 다루고 서로 부딪히지 않도록 합니다. 재질과 상태가 서로 다른 기기(정상 기기와 손상된 기기)를 섞지 마십시오.
- 수조에 기기를 넣어 15분간 완전히 물속에 담그고 서로 겹치지 않도록 합니다. (1차 초음파 세척)
- 초음파 욕조 단계를 다시 반복하십시오. (1차에서 3차까지)
- 수조에 기기를 넣어 10분간 완전히 물속에 담그고 서로 겹치지 않도록 합니다. (2차 초음파 세척)
- 10~15분 동안 담근 후 수조에서 기기를 꺼내고, 브러시를 사용하여 표면을 닦아 기기에서 이물질을 완벽하게 제거합니다. 적합한 세척 물을 사용하십시오. 표2를 참조하십시오.
- 기기를 탈 이온수 또는 증류수로 수조에 완전히 담그고 10분간 헹구십시오. (초음파 헹굼)
- 이물질이 아직 표면에 보이면 초음파 세척과정을 반복합니다. 보풀이 없는 1회용 흡수지로 물기를 제거합니다.
- 보풀이 없는 1회용 흡수증이 및/ 또는 의료용 압축 공기로 건조하십시오.

(5) 건조

- 90°C±5°C (194°F±9°F)에서 15분 동안 건조기에서 Metal Net로 건조하십시오.

4) 점검 권장 사항

다음에 나와 있는 단계는 최소 요구 사항입니다. 동일한 처리 과정 결과가 보장되고 처리 과정의 유효성이 검증되는 범위 내에서 온도와 유지 시간을 달리할 수 있습니다. 세척 절차가 끝나면, 멸균하기 전에 밝은 조명 아래에서 모든 부분을 육안으로 확인하여 이물질이나 손상 및 고장 난 부분이 있는지 점검합니다.

주의

마찰 및 부식을 피하려면, 정상 작동 여부를 점검하기 전에 관절형 기기를 냉각해야 합니다. 손상된 기기 및 용기는 따로 분리하여 수리하십시오. 건조 상태와 이물질/ 혈액/ 기타 생물학적 물질이 완벽하게 제거되었는지, 형태가 변경된 부분은 없는지 다음 부분을 주의 깊게 확인하십시오.

- 오목한 부분 (구멍, 캐놀러, 등)
- 절단 모서리 (날카로운지 여부)
- 톱날 부분 (손상 여부)
- 관절형 부분
- 팁, 샤프트 (굳은 상태, 구부러진 상태, 또는 손상여부)

5) 멸균 안내

(1) 준비

경고

개별 기기 및 용기에 대한 멸균은 승인된 표준 요구 사항을 준수해야 합니다.

- 분리 가능한 부분이 있는 기기는 최대한 분해하고, 결합부/경첩/잠금 부분을 열거나 연결을 해제합니다.
- 과다 적재를 피할 수 없는 경우에는 서로 다른 트레이나 용기에 기기를 넣어 증기 침투가 원활하게 이루어지도록 합니다. 또한 멸균 후 보관 전에 증기가 침투되지 않고 건조 상태인 부분이 있는지 주의 깊게 기기를 점검합니다.
- 가능한 경우 제조업체에서 제공한 전용 용기를 사용하여 기기를 멸균합니다.

(2) 작동

- ORTHOTECH에서는 전체 기기 멸균을 위한 고압 소독 작업에 대한 유효성을 검사했지만, 고압 소독기 설계 및 성능에 따라 멸균 효과가 달라질 수 있습니다. 건강관리시설에서는 일상적으로 기기를 처리하는 작동자와 실제 장비를 투입하여 사용 중인 멸균 처리 과정에 대한 유효화를 거쳐야 합니다.
- DIN EN ISO 17665-1에 의거, 멸균 기법 인증에 대한 최종적인 책임은 병원에 있습니다. 최적의 멸균 처리를 위해 모든 작업 및 방법에 대한 유효성을 다양한 멸균실, 포장방법 또는 적재 구성에 대해 검사해야 합니다.
- 다음 주기는 ORTHOTECH 의료기기의 일반적인 멸균 주기에 따라 유효화됩니다. 기기별 최적의 멸균 성능을 위해 특정 안내가 권장하는 경우에는 사용 설명서를 항상 주의 깊게 읽으십시오. 사용 설명서에서 권장하는 특정안내를 따르십시오.

132°C 중력:

- 중력 배기식 멸균기
- 132~134°C
- 두 번 감싸거나 멸균 주머니에 담아 이중 포장
- 최소 노출 시간 20분
- 최소 건조 시간 15분
- 필수 멸균 권장 사항은 기기에 동봉된 사용 설명서를 참조하십시오.

주의

- 증기멸균 횟수는 10회를 초과하지 마십시오.
- 용기 여러 개가 안쪽에 들어 있는 기기 용기에는 중력 배기식 멸균 방법을 사용하지 않는 것이 좋습니다.

(3) 사용 전 보관

유효 기간은 무균 포장 상태, 보관, 환경 및 취급 상태에 따라 달라집니다. 사용 전에 보관할 수 있는 멸균된 기기의 최대 유효 기간은 해당 건강관리시설에서 정의 합니다.



본 제품은 '의료기기'이므로 의료기기 취급자 이외에는 판매 및 절대 사용할 수 없습니다.

	Caution		Do not reuse
	Consult instructions for use		Catalogue Number
	Non Sterile		Batch Code
	Date of manufacture		Manufacturer