

제품정보

품목명: 수동식골수술기 신고번호: 제신 16-1137 호

제품명: S/N Suture Fix System

모델명: SN-C001 외 5건

사용목적: 골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

작용원리: 본 제품은 정형외과 골수술 시에 사용하는 기구로서 임플란트를 삽입하는 수술 시 정확한 위치에 삽입되도록 하는 기구이다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 필요한 시술 기구를 준비한다.
- 1) 제품에 이물질, 파손 등이 없는지 확인한 후 사용할 것.
- 2) 사용 전 반드시 고압증기멸균법에 따라 멸균 후 사용할 것.
- 3) 각각의 제품을 용도에 따라 사용한다.

나. 사용방법

- 1) 시술 부위를 확인한다.
- 2) Drill Bit를 의료용 드릴에 장착하여 Drill Bit Guide를 이용하여 Drilling한다.
- 3) 사용이 끝난 후 드릴과 분리시켜 보관한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 시술 후 즉시 기구를 세척하여 소독 후 청결하게 관리한다.
- 2) 제품의 임의 변형을 금한다.
- 3) 아래 용도외 사용을 금한다.

모델명	품명	용도
OTDR-SN-C001	S/N Suture Fix Drill Bit	Screw 삽입 전 길 또는 Screw 구멍을 만드는 기구

라. 저장방법

- 1) 고온다습한 곳을 피하고 통풍이 용이한 실온에 보관할 것.
- 2) 화기 및 직사광선을 피하여 보관한다.

사용시 주의사항

경고

- 1) 본 제품은 골절술에 사용되는 기구로서 사용전 반드시 멸균 소독한다.
- 2) 제품의 임의 변형을 금한다.
- 3) 본 제품은 시술용도 이외에는 사용을 금한다.
- 4) 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.
- 5) 시술 전 X-ray등을 이용하여 촬영한 후 사전에 시술 계획을 수립해야한다.

부작용

- 1) 본 시술시 발생될 수 있는 부작용
 - ① 시술자의 잘못된 시술로 인한 잘못된 사용
 - ② 미멸균시 발생될 수 있는 환자의 감염
 - ③ 금속성 알러지 반응 환자의 대한 부작용
- 2) 부작용 발생시 대처사항
 - ① 부작용 발생시 사용처 / 제조사에게 연락하여 상황을 알리도록 한다.

일반적 주의

- 1) 사용 전 제품 및 포장 상태가 양호 한지 확인한다. (포장의 파손유무/라벨의 부착유무)
- 2) 사용 전 제품의 규격을 반드시 확인한다.

적용상의 주의

- 1) 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중인 경우에는 본 제품을 이식 또는 시술해서는 안된다.
- 2) 본 제품 원자재에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안된다.
- 3) 시술 시 감염에 주의한다.
- 4) 본 제품을 사용 시 환자의 상태에 따른 정확한 규격의 제품을 사용하도록 한다.
- 5) 당사의 제품과 적합한 시술 기구와 당사의 삽입물의 사용방법을 정확하게 숙지한 후에 사용하며, 전문의만 사용한다.

세척 및 스팀식 멸균 방법

세척 및 스팀식 멸균 가이드를 통해 (주)울소테크 의료기기를 안전하고 효율적으로 세척, 소독, 점검 및 멸균하는 방법을 알아보실 수 있습니다. 세척 및 스팀식 멸균 가이드는 작동자가 관련 사용 설명서와 함께 사용할 수 있도록 제작되었습니다. 사용설명서에는 다음과 같은 추가 정보가 나와 있습니다.

- ◆ 세척 및 멸균 전에 수행해야 하는 기구 분해 작업
- ◆ 적합한 세척 및 행굼 툴 선택에 필요한 기구 세척 그룹 및 재질 사양 정보
- ◆ 기기 멸균 권장 사항

1) 일반세척 안전지침

(1) 경고

- ◆ 모든 경고와 주의를 따라야 합니다. 그러지 않으면 부상이나 제품손상을 유발할 수 있습니다.
- ◆ 처음 사용할 때는 물론 매번 사용하기 전에 서비스를 받기 위해 반송하기 전에는 항상 기기와 용기를 세척하십시오. 세척한 후에는 지침에 따라 반드시 멸균한 다음 사용해야 합니다.
- ◆ 이 가이드는 지침에 따라 훈련 받은 전문 인력만 기기와 용기를 처리해야 합니다.
- ◆ 모서리가 날카롭고 뾰족한 기기는 주의해서 다루십시오.
- ◆ 오염된 기기를 용기에 넣지 마십시오.
- ◆ 세척용제에 동봉된 안내에서 권장하는 대로 개인용 보호 장비를 사용하십시오. 다음 페이지 내용을 참조하십시오.
- ◆ 필요한 경우 세척 및 멸균 전에 기기를 분해하거나 모든 연결을 해제하십시오.
- ◆ 부식 및 오염위험을 방지하려면 사용 후 즉시 기기와 용기를 세척하고 멸균하십시오.

- ◆ 세척액에 넣을 때는 기기와 용기가 세척액에 완전히 잠기도록 해야 합니다.
- ◆ 오염을 방지하고 이물질이 말라붙지 않게 하려면, 세척 장소로 옮길 때 적신 천으로 덮거나 밀봉된 가열 주머니에 넣어 옮기십시오.
- ◆ 효과적인 세척과 행굼을 위해 (주)올소테크에서 권장하는 세척 및 행굼 용제를 사용해야 합니다. 다음 페이지 내용을 참조하십시오.
- ◆ 이 가이드에서 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 사용조건과 안내에 따라 필요할 때마다 세척액을 교체하십시오. 먼지가 쌓이고 증발로 인해 농도가 높아지면 세척효과가 떨어지고 부식 위험성이 높아질 수 있습니다.
- ◆ 전자부품이 없는 기기의 세척 효율성을 위해, 초음파 수조의 온도 범위를 60°C±5°C(140°F±9°F)로 유지하십시오.
- ◆ 사용량, 온도, 노출시간, 재질 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 안내와 해당 기계의 제조업체에서 제공하는 안내를 따르십시오. 세척 효과가 떨어질 수 있으므로 너무 많이 적재하지 마십시오.
- ◆ 화학 살균의 경우 흠이나 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. 부식위험을 피하려면 15분 이상 담그지 않아야 합니다.
- ◆ 제품 손상(흠집, 녹, 기능저하)을 방지하려면 자극성이 강한 용제(NaOH, NaOCl 등), 식염수 및 제품 재질에 적합하지 않은 다른 세척용제를 사용하지 마십시오.
- ◆ 표면변색이나 얼룩을 방지하기 위해, 분말 세척용제는 완전히 녹여 사용하십시오.
- ◆ 이 가이드의 안내에 따라 적합한 세척 툴을 사용하십시오. 이물질을 제거할 때 철 브러시나 철 스펀지를 절대로 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, 기기는 6개의 그룹으로 구분됩니다. 어떤 기기는 하나 이상의 그룹에 속하기도 합니다. 이 경우 세척방법은 가장 높은 단계를 따르거나, 각각의 그룹에 따라 세척방법을 혼합해서 사용하십시오. 어떤 세척 그룹에 속하는지 확실치 않은 경우에는 동봉된 판매 담당자에게 문의하십시오.

Table 1 : 의료기기 세척 그룹(CG)

CG	설명
1	(이동식 또는 착탈식 부품이 없는)일체형 기기, 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	기기 용기

개인용 보호장비는 1회용 셔츠, 1회용 장갑, 보안경 및 튀김 방지 마스크로 구성되어야 합니다. 기기 수동 세척용기자재는 위에 언급된 장비와 함께 침수용 팬(스테인리스가 좋음), 온도 조절이 가능하고 스테인리스 바구니가 있는 초음파 수조로 구성되고, 바구니는 세척할 모든 기기가 완전히 잠길 수 있을 정도로 충분히 커야 합니다.

Table 2 : 세척 그룹(CG)별 적합한 세척 툴

CG	툴	설명
1	부드러운 브러시	기기 지름 및 길이에 따라 다름.
2	뾰뾰한(나일론) 솔이 달린 브러시	적절한 지름을 선택하십시오. 절단부를 주의깊게 세척합니다.
3	잘 구부러지는 병 세척용 브러시	적절한 지름을 선택하십시오. 캐놀러 안쪽을 반복하여 문지릅니다.
4	손이 닿기 어려운 부분에 세척액을 주입하는 주사기	부품을 작동하면서 주사기를 사용하여 손이 닿기 어려운 표면에 용액을 주입합니다. 관절형 부분을 주의하여 세척합니다.

5	뾰뾰하고 미세한 솔이 달린 브러시	적절한 크기를 선택하십시오. 유연한 부분을 문지르십시오.
6	부드러운 브러시 및 병 세척용 브러시	적절한 크기를 선택하십시오. 구멍이나 홈에 주의하십시오.

세척 용제 및 중화제 목록

참고: 여기에 기재된 사양은 예시입니다. 자세한 내용은 세척 용제 및 중화제에 동봉된 안내를 참조하십시오. 티타늄, 티타늄 합금에 적합한 (주)울소테크 권장 용제는 다음과 같습니다.

- ◆ 그린파워, 계면활성제 기반, 40°C-60°C(104°F-149°F); 0.2-1.0%(기계), 0.5-2%(초음파), 10.5-10.9pH 범위

3) 기기의 수동 세척 및 살균

(1) 준비

- ◆ 60°C±5°C(140°F±9°F)에서 세척 용제를 100:1 비율로 희석합니다.
- ◆ 혼합액을 흔들어서 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 구부립니다.

(2) 세척, 살균 및 헹굼

- ◆ 기기를 15분간 세척하고 살균 수조에 완전히 담급니다.
- ◆ 적합한 세척 툴을 사용하여 모든 이물질을 제거합니다. Table 2를 참조하십시오. 모든 부분의 이물질을 제거해야 합니다.
- ◆ 만져서 더 이상 미끄럽지 않을 때까지 흐르는 물에 기기를 완전히 헹굽니다.
- ◆ 특히 손이 닿기 어려운 부분에 이물질이 남아 있는지 점검합니다.

(3) 물기 제거

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

(4) 초음파 수조 이용 세척

- ◆ 60°C±5°C(140°F±9°F) 범위 내의 초음파 수조에서 세척 또는 살균 용제를 100:1 비율로 희석합니다.
- ◆ 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 15+1분간 완전히 물속에 담그고 서로 겹치지 않도록 합니다(1차 초음파 세척).
- ◆ 위의 초음파 수조 과정을 다시 반복합니다. (위의 첫 번째 과정에서부터 세 번째 과정까지)
- ◆ 수조에 기기를 넣고 10+1분간 완전히 물속에 담그고 서로 겹치지 않도록 합니다. (2차 초음파 세척)
- ◆ 10+1분간 담근 후 수조에서 기기를 꺼내고, 브러시를 사용하여 표면을 닦아 기기에서 이물질을 완벽하게 제거합니다. 적합한 세척 툴을 사용하십시오. Table 2를 참조하십시오.
- ◆ 정제수 또는 증류수가 담긴 초음파 수조에 10+1분간 기기를 완전히 물속에 담그고 기기를 헹굽니다 (3차 초음파 헹굼).
- ◆ 이물질이 아직 표면에 보이면 초음파 세척과정을 반복합니다. 보풀이 없는 1회용 흡수지로 물기를 제거합니다.

(5) 건조

- ◆ 90°C±5°C에서 15+1분간 건조기의 금속망에서 건조합니다.

4) 점검 권장사항

다음에 나와 있는 단계는 최소 요구사항입니다. 동일한 처리과정 결과가 보장되고 처리과정의 유효성이 검증되는 범위 내에서 온도와 유지 시간을 달리할 수 있습니다.

세척 절차가 끝나며, 멸균하기 전에 밝은 조명 아래에서 모든 부분을 육안으로 확인하여 이물질이나 손상 및 고장난 부분이 있는지 점검합니다.

주의

마찰 및 부식을 피하려면, 정상 작동여부를 점검하기 전에 기기를 냉각해야 합니다. 손상된 기기 및 용기는 따로 분리하여 수리하십시오.

건조 상태와 이물질/혈액/기타 생물학적물질이 완벽하게 제거되었는지, 형태가 변형된 부분은 없는지 다음 부분을 주의 깊게 확인하십시오.

- ◆ 오목한 부분(구멍, 캐놀러, 틈)
- ◆ 절단 모서리(날카로운지 여부)
- ◆ 톱날 부분(손상 여부)
- ◆ 관절형 부분
- ◆ 팁, 샤프트(곧은 상태, 구부러진 상태 또는 손상 여부)

5) 멸균 안내

(1) 준비

경고

개별 기기 및 용기에 대한 멸균은 승인된 표준 요구사항을 준수해야 합니다.

- ◆ 분리 가능한 부분이 있는 기기는 최대한 분해하고, 접합부/경첩/잠긴 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

- ◆ (주)올소테크는 전체 기기 멸균을 위한 멸균기의 유효성을 평가하였지만, 멸균 설계 및 성능에 따라 멸균 효과가 달라질 수 있습니다. 건강관리시설에서는 일상적으로 기기를 처리하는 작동자와 실제 장비를 투입하여 사용 중인 멸균 처리과정에 대한 유효성을 거쳐야 합니다.
- ◆ 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, 포장 방법 또는 적재 구성에 대해 확인해야 합니다.
- ◆ 다음 주기는 (주)올소테크 의료기기의 일반적인 멸균 주기에 따라 유효화됩니다. 기기별 최적의 멸균 성능을 위해 특정 안내가 권장되는 경우에는 사용설명서를 항상 주의 깊게 읽으십시오. 사용설명서에서 권장하는 특정 안내를 따르십시오.

134°C 중력:

- ◆ 중력 배기식 멸균기
- ◆ 134°C
- ◆ 두 번 감싸거나 멸균 주머니에 담아 이중 포장
- ◆ 최소 노출 시간 20분
- ◆ 최소 건조 시간 15분

필수 멸균 권장사항은 기기에 동봉된 사용 설명서를 참조하십시오.

주의

- ◆ 임플란트 의료기기는 일회용 제품임으로 재멸균하지 마십시오.
- ◆ 기구류의 경우 멸균횟수를 10회 초과하지 마십시오.
- ◆ 용기 여러 개가 안쪽에 들어 있는 기기 용기에는 중력 배기식 멸균 방법을 사용하지 않는 것이 좋습니다.

(3) 사용 전 보관

유효기간은 무균 포장 상태, 보관, 환경 및 취급 상태에 따라 달라집니다. 사용 전에 보관할 수 있는 멸균기 기기의 최대 유효기간은 해당 건강관리시설에서 정의합니다.



사용설명서 숙지(참조)



스팀멸균

제 조 사 : 주식회사 올소테크
제조번호 : 제769호
소재지 : 대구광역시 동구 울암로 78
연락처 : 053-314-7016 orthotech@orthotech.co.kr
Web <http://www.orthotech.co.kr>



 (주)올소테크

OTIFU-161137(1)_190910