

### 제품정보

품목명: 수동식골수술기 신고번호: 대구 제신 12-73 호

제품명: <Multi-Fix> Spine System Instruments

모델명: C602외 101건

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

작용원리: 본 제품은 정형외과에서 골절 수술이나 척추 수술시에 절골, 절제, 천자, 등에 사용하는 수동식 수술용 기구이다.

### 사용방법

가-1. <Multi-Fix> Instruments-Spine System 기능설명(아래표를 숙지한 후 사용한다.)

순번	모델명	품명	특성
1	C602	Awl - Small	Pedicule Screw를 삽입하기 위한 기초 구멍 생성 장치
2	C603	Awl - Large	
3	C605	Tapper 5.0	Screw를 안정적으로 삽입하기 위한 길을 만들어주는 장치
4	C606	Torque Wrench 4.5	Set Screw가 과하게 체결되는 것을 방지해주는 장치
5	C611	Tester - Small	Screw 삽입하기 전 확인 장치
6	C612	Tester - Large	
7	C614	Probe-Curved	척추 뼈에 삽입할 Screw 길이를 결정하고 깊이를 측정하는 장치
8	C615	Insenter Driver	Screw Cap(Set Screw)를 삽입, 고정하는 장치
9	C616	Mono Screw Driver	Mono 또는 Poly Type의 Screw를 삽입 및 고정하는 장치
10	C617	Poly Screw Driver	
11	C618	Torque Wrench	Set Screw가 과하게 체결되는 것을 방지해주는 장치
12	C619	Guide Pin Small	Screw 삽입된 위치를 확인 및 Guide 역할의 장치
13	C620	Guide Pin Large	
14	C621	Rod Bender	Rod를 척추 뼈에 알맞게 Bending하는 장치
15	C624	Rod Holder	Rod를 Screw에 삽입되도록 잡아주는 보조 역할의 장치
16	C625	Rod Fork	Screw와 Screw와의 유격을 없애주어 Set Screw를 조립을 도와주는 장치
17	C626	Rod Pusher	Rod를 Screw에 삽입되도록 밀어주는 장치
18	C627	Rod Rotator	척추뼈와 Rod가 일치되도록 돌려주는 장치
19	C628	Rod Power Holder	고정된 Screw와 Rod를 흔들리지 않도록 잡아주는 장치
20	C629	Derotator	Rod를 Screw에 삽입되도록 강한 힘으로 잡아주는 장치
21	C630	Spreader	Screw와 Screw 사이를 벌려주는 장치
22	C631	Compressor	Screw와 Screw 사이를 당겨주는 장치
23	C632	Persuader	Rod를 Screw에 안정적으로 안착시켜주는 장치 (별도의 Rod Pusher와 Rod power Holder가 필요치 않음)
24	C633	Cross Link Driver	Cross Link를 고정 및 제거하는 장치

25	C634	3.0 Driver	Poly Type의 Screw를 제거하는 장치
26	C635	4.5 Driver	Set Screw를 제거하는 장치
27	C636	Final Mono Screw Driver	Mono Type의 Screw를 제거하는 장치
28	C638	Reduction Housing Cutter	Reduction Screw Head 절단하는 장치

**가-2. <Multi-Fix> Instruments-Spine System 사용방법(아래표를 숙지한 후 사용한다.)**

<p><b>A. 사용 전 준비사항</b></p>	<p>(1) 필요한 시술 기구를 준비한다.  (2) 제품 및 포장에 손상이 없는 지를 확인한다.  (3) 본 제품은 비 멸균 제품으로 사용 전 반드시 기구와 고정용 삽입물을 Auto clave 방법으로 고압증기멸균 (135°C 20분~30분)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 간염이나 HIV양성 또는 크로이츠펠트 야곱병(CJD), 신부전과 전신성 홍반성 낭창 또는 수술에 위험을 줄 수 있는 약물을 복용중인 경우  2) 활동성 감염이나 척추염이 발생한 환자  3) 심한 근/골격계, 신경이나 혈관 내 질환으로 인한 척추 장애의 경우  4) 금속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자  5) 감염 골절 환자                      6) 과체중 환자                      7) 임신한 경우                      8) 골다공증 환자  9) 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자  10) 진단명이 사용범주 이외이고 집도의가 사용 할 수 없다고 판단한자  (7) 수술 준비 중 오염되지 않도록 무균법을 준수하여야한다</p>
<p><b>B. 사용방법 및 조작순서</b></p>	<p>(1) 시술할 정확한 척추 부위 및 양상을 진단하고 이에 적합한 고정 삽입물 크기를 선정한다.  (2) 아래의 방법에 따라 시술을 시행한다.  1) 적응증 : 척추 탈위증, 척추 후만증, 이전 수술 실패로 인한 가상관절, 척추의 변형으로 인한 수술 또는 자가이식(autogenous graft) 융합을 받거나 요추와 천골에 고정 및 접합, 단단한 종양 수술시 척추 고정 또는 교정 등을 위해 사용한다.  2) 시술전 영상진단기(X-ray,CT,C-ARM)를 이용하여 척추 위치를 확인한다.  3) 복과위 상태에서 복부에 대한 일체의 압박을 제거하여 복압이 최저상태가 되도록 유지한다.  4) 후방 중앙 피부절개로서 요천추부 후방을 노출시킨후 신경감압술의 필요에 따라 극돌기, 추궁판, 골기관절의 내측부분을 등을 제거한다.  5) 신경근과 경막을 후방, 측방 및 전방에서 압박하는 모든 구조를 제거하여 신경근을 자유로운 상태에서 유지시킨다. 이후 추간판 간격을 신연 시킨 상태에서 추간판을 제거한다.  6) 추간판 제거에는 끌, 감자, currett, 진동, 압축공기 또는 초음파 공구 등 다양한 기구들이 사용된다.  7) 추체후연은 추간판의 완전한 제거와 이식골의 자유로운 삽입을 위하여 먼저 제거해야 한다.  8) 상하 추체의 골성종판은 가급적 보존하는 것이 이식골의 추체 해면체 내로의 침강등을 막는데 도움이 된다. 그러나 한편으로는 자존 연골판 또는 경화된 피질골판은 혈액공급의 제한으로 인하여 골유합에 방해가 되므로 가급적 광범위하게 또는 완전히 제거하여 비교적 피질하 골조직을 노출시키는 것이 골유합의 성공을 위하여는 도움이 될것이다. 따라서 양자간의 균형적 접근이 필요한 것으로 생각된다.  9) 이후 편측 또는 양측 피질 장골편과 해면골, 인공재질의 spacer나 해면골을 충전한 케이지를 양측 또는 일측에서 삽입한다. 이때 중식골, spacer나 케이지는 추간판 간격내에 최대한 광범위하게 전개시켜, 추체 종판면적의 2/3이상을 점유케 하는 것이 역학적 개념에서 좋으며, 그 주위와 사이의 간격들에는 해면골편을 삽입 충전하는 것이 골유합 및 그 판정을 위하여 도움이 된다.  10) 척추의 안전을 위한 고정 역할리 제품을 병행하여 시술한다.  11) 수술 부위를 소독한 후 단계별로 봉합한다.  12) 수술 부위를 다시 소독한 후 출혈여부를 확인한다.  13) 특별한 이상이 없을 경우 Dressing을 한다.</p>
<p><b>C. 제거방법</b></p>	<p>고정용 삽입물이 방해물 없이 확인되면 적합한 기구를 사용하여 제거하며, 그 방법은 아래와 같다.  (1) 제거 전 영상진단기(X-Ray,CT등)를 사용하여, 시술부위를 확인하고, 피부절개로 요천추부 후방을 노출시킨 후, 필요에 따라 골과 인대 골막 등을 제거한다.  (2) 당사의 제품과 적합한 시술기구 또는 당사의 시술기구를 사용하여, Cross Link → Set Screw → Rod → Screw순으로 제거한다.  (3) 수술 부위를 소독한 후 봉합한다.  (4) 수술 부위를 다시 소독한 후 출혈 여부를 확인한 후, 특별한 이상이 없을 경우 Dressing을 한다.</p>

나-1. <Multi-Fix> Instruments-Nail System 기능설명(아래표를 숙지한 후 사용한다.)

순번	모델명 (수출명)	품명	특성
1	IN75-04 (C901)	Awl-Curved	뼈에 구멍 뚫어 nail 삽입할 길을 만들기 위해 사용
2	IN75-05 (C902)	Skin Protector	피부 보호를 위해 사용한다.
3	IN75-06 (C903)	Guide Pin Holder	Guide Pin 삽입시 사용하며 Guide Pin을 고정하여 잡는 역할을 한다.
4	IN75-07 (C904)	Target Device For Tibia	Tibia nail 뼈에 부착 시에 Screw의 삽입위치를 정하는 기구
5	IN55-02 (C905)	Target Device For Femur	Femur Nail 뼈에 부착 시에 Screw의 삽입위치를 정하는 기구
6	IN75-08 (C906)	Supine Driver	뼈가 단단하여 nail이 삽입되지 않을 때 nail를 기구에 고정하여 두드려 사용한다.
7	C907	Extractor Bolt - Remove	Nail Remove할 시 사용한다.
8	IN75-10 (C9608)	Extractor Bolt	Nail과 Target을 연결해주는 부속품 또는 뼈 속에 있는 Nail을 Remove 할 때 사용한다.
9	IN75-11 (C909)	Wrench Spanner	Nail과 Target Device를 조립할 때 조여 주는 역할을 하는 기구이다.
10	IN75-12 (C910)	Slide Hammer	Nail 제거시 사용하는 기구
11	IN75-13 (C911)	nail Impactor	Guide Pin, nail 삽입 시 압박이 생길 때 사용하는 기구
12	IN75-14 (C912)	Drill Guide 4.5	뼈에 구멍을 만들 때 일정한 구멍으로 들어가게 도와주는 기구
13	IN75-15 (C913)	Drill Guide 5.0	
14	IN55-03 (C914)	Drill Guide 6.0	
15	IN75-16 (C915)	Drill Sleeve	뼈에 구멍을 낸 후 Screw가 들어가는 방향을 알려주는 기구
16	IN75-17 (C916)	Sleeve Trocar	Screw가 들어가야 될 자리를 피부에 표시하는 기구
17	C917	Drill Bit 4.5	뼈에 Screw가 들어갈 수 있게 길을 만들어주는 것
18	IN75-19 (C918)	Drill Bit 5.0	
19	IN55-04 (C919)	Drill Bit 6.0	
20	IN75-21 (C920)	Depth Gauge	Screw의 길이 측정할 때 사용되는 기구
21	IN75-22 (C921)	Awl	뼈의 구멍을 표시 할 때 쓰는 기구
22	IN75-23 (C922)	Driver	Locking Screw 고정시 사용하는 기구
23	C924	Radiographic Ruler for Nail	뼈의 직경이나 길이를 측정하는 기구
24	IN75-25 (C926)	Ball Tip Guide	Nail 삽입 길을 안내해주는 Guide
25	IN75-26 (C927)	Straight Guide	Nail 삽입 길을 안내해주는 Guide
26	IN75-28 (C931)	Flexible Reamer Shaft	뼈 속 골수막내에 nail이 들어갈 수 있게 확장해주는 기구의 바디
27	C932	Reamer Tip 8.5	Nail 크기별로 장착하여 사용 골수막내를 갈아주는 장치

28	<i>IN75-29</i> (C933)	Reamer Tip 9.0	Flexible Reamer Shaft <b>앞쪽으로</b> 장착하는 기구
29	<i>IN75-30</i> (C934)	Reamer Tip 9.5	
30	<i>IN75-31</i> (C935)	Reamer Tip 10.0	
31	<i>IN75-32</i> (C936)	Reamer Tip 10.5	
32	<i>IN75-33</i> (C937)	Reamer Tip 11.0	
33	<i>IN75-34</i> (C938)	Reamer Tip 11.5	
34	<i>IN75-35</i> (C939)	Reamer Tip 12.0	
35	<i>IN75-36</i> (C940)	Reamer Tip 12.5	
36	<i>IN75-37</i> (C941)	Reamer Tip 13.0	
37	<i>IN75-38</i> (C942)	Reamer Tip 13.5	
38	<i>IN55-05</i> (C943)	Reamer Tip 14.0	
39	<i>IN55-06</i> (C944)	Reamer Tip 14.5	

**나-2. <Multi-Fix> Instruments-Nail System 사용방법(아래표를 숙지한 후 사용한다.)**

<b>A. 사용 전 준비사항</b>	<p>(1) 시술 기구를 준비한다.</p> <p>(2) 제품 및 포장에 손상이 없는 지를 확인한다.</p> <p>(3) 본 제품은 비 멸균 제품으로 사용 전 반드시 기구와 고정용 삽입물을 Auto clave방법으로 고압증기멸균(13 5°C 20분~30분)하여 사용한다.</p> <p>(4) 최대의 골 융합과 이식물의 크기와 시술기법을 결정하기 위하여 사전에 환자의 상태를 파악한다.</p> <p>(5) 당사의 제품과 적합한 시술 기구와 당사의 삽입물의 사용방법을 정확하게 숙지한 후에 사용하며, 전문의만 사용한다.</p> <p>(6) 다음의 경우에는 시술하지 않는다.</p> <p>1) 급성 간염이나 HIV양성 또는 크로이츠펠트 야콥병(CJD), 신부전과 전신성 홍반성 낭창 또는 수술에 위험을 줄 수 있는 약물을 복용중인 경우</p> <p>2) 금속성 물질에 알러지 증상이 있는 환자</p> <p>3) 감염 골절 환자                      4) 과체중 환자                      5) 임신한 경우                      6) 골다공증 환자</p> <p>7) 수술 후 회복과정에서 수술 후 지침을 따를 수 없는 자</p> <p>8) 진단명이 사용범주 이외이고 집도위가 사용 할 수 없다고 판단한자</p> <p>(7) 수술 준비 중 오염되지 않도록 무균법을 준수하여야한다</p>
<b>B. 사용방법 및 조작순서</b>	<p>(1) 시술할 정확한 척추 부위 및 양상을 진단하고 이에 적합한 고정 삽입물 크기를 선정한다.</p> <p>(2) 아래의 방법에 따라 시술을 시행한다.</p> <p>1) 적응증 :전자하 골절 (Subtrochanteric Fractures) 전자간 골절 (Intertrochanteric Fractures) 분쇄 골절 (Comminuted Fractures) 분절성 골절 (Segmental Fractures) 골유실을 동반한 골절 (Fractures with Bone loss) 근위부, 중간부, 원위부 등의 장골 골절(Proximal, middle &amp; distal third femoral shaft fractures) 뼈의 분쇄 (Severely comminuted) 분절 골절 (segmental fractures) 불유합 (Non unions) 등</p> <p>(3) 환부 내 Radiographic Ruler for Nail을 이용하여 방사선 투영장치로 Nail이 삽입될 뼈의 크기와 위치를 파악한다.</p> <p>(4) Nail을 삽입하기 위하여 Awl이용하여 대퇴골의 투관위치를 결정한다.</p> <p>(5) Nail을 삽입할 위치에 기구의 날을 이용해 손잡이를 좌우로 회전하며 Guide가 들어가기 위한 구멍을 만든다.</p> <p>(6) Guide Pin Holder를 이용하여 Guide를 고정한 후 Nail이 들어가는 길을 만든다.</p> <p>(7) Ball Tip Guide를 따라 flexivle Remaer Shaft에 Reamer Tip을 점차적으로 Cancellous Bone의 구멍을</p>

	<p>확장 시킨다.</p> <p>(8) 선정된 Nail과 Drill Guide를 결합하도록 한다.</p> <p>(9) Target Device를 각 타입별로 채택하여 사용한다.</p> <p>(10) 결합된 Nail을 Guide를 따라 Nail Impactor로 힘을 주어 천천히 안쪽으로 삽입한다. 이때 천천히 조금씩 힘을 주며 들어가도록하며 너무 강한 힘으로 2차 골절이 오지 않도록 한다.(의사 소견 판단)</p> <p>(11) Nail 삽입 후 Sleeve Trocar를 이용하여 고정나사가 삽입될 위치를 Skin에 표시한다.</p> <p>(12) Target Device에 Evill Sleeve를 삽입한다.</p> <p>(13) 삽입한 Drill Sleeve에 Drill Guide 삽입 후 Drill Bit를 이용하여 고정나사를 삽입할 위치에 구멍을 Depth Gauge를 이용하여 깊이 측정 후 나사를 삽입한다.</p> <p>(14) 삽입된 Nail을 고정하기 위해 상하단에 고정나사를 삽입한다.</p> <p>(15) 고정나사 삽입 완료후 End Cap이 들어갈 공간의 이물질을 제거 하도록한다.</p>
<b>C. 제거방법</b>	<p>(1) Driver이용하여 End Cap 제거한다.</p> <p>(2) Extractor Bolt를 삽입된 네일에 장착한다.</p> <p>(3) Slide Hammer를 Wrench Spanner를 이용하여 Extractor Bolt위에 장착한다. Driver를 이용하여 고정 나사를 모두 제거한다.</p> <p>(4) 장착된 Slide Hammer를 삽입된 Nail 역방향으로 힘을 가해 추출함</p> <p>(5) Skin Suture한다.</p>

## 사용시 주의사항

### 가. <Multi-Fix> Instruments-Spine System 사용시 주의사항(아래표를 숙지한 후 사용한다.)

<b>A. 금기사항</b>	<p>1) 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중인 경우에는 본 제품을 이식 시술해서는 안 된다.</p>
<b>B. 부작용</b>	<p>1) 다음과 같은 경우 나사가 느슨해질 수 있으므로 비유합형 이식 시술은 바람직하지 않으며, 시술시 척추유합술과 병행해야 한다.</p> <p>① 강한 근력이 전달되는 부위의 시술 및 교정</p> <p>② 3개 부분 이상 이식 시술할 경우</p> <p>③ 체내 전면척추 질환시</p> <p>2) 척추유합술 등 더 강력한 조정력을 제공하는 장기적인 요법을 필요로 하는 척추만곡증이나 척추후만증 등의 기형에 비유합형 이식 시술시 증상이 확대 될 수 있다.</p> <p>3) 이전의 척추유합술 실패로 인해 통증을 수반하는 가성관절증 발생시에 시술해서는 안 된다.</p>
<b>C. 경고 또는 주의사항</b>	<p>1) 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.</p> <p>2) 시술 전 CT 촬영하여 사전에 시술 계획을 수립해야 한다.</p> <p>3) 다음의 경우 이식 시술 중이나 시술 후에 척추교정 형태를 상실하거나 척수나 신경뿌리에 손상을 입을 수 있으며, 시술 후 심하면 하반신 불수나 신경 뿌리와 관계된 회복 불가능한 기능 상실 등의 결과를 초래할 수 있다.</p> <p>① 드릴링한 이식부위가 해부학적으로 알맞지 않은 경우</p> <p>② 시술을 위해 선택한 나사의 크기가 너무 큰 경우</p> <p>③ 이식부품 조립 중 부적당한 조정으로 척추골의 전위를 초래하는 경우</p> <p>④ 송곳이나 스크류 드라이버 등 시술 도구의 오용</p> <p>⑤ 하중에 의해 이식부분이 부러지는 경우 혹은 이식부품들의 연결이 느슨해지는 경우</p> <p>⑥ 로드를 이식 부위에 맞게 미리 조정하지 않은 경우</p> <p>4) 시술 과정 중 이식 부분품 일부가 손상되는 경우 나사가 지탱하지 못하므로 이식 부분품 전부를 교체해야만 한다. 척추 뼈에 나사가 제대로 고정되지 않은 채로 시술되는 경우 상기(3)의 결과를 초래할 수 있다.</p> <p>5) 시술 설명서의 지시를 따르지 않는 경우 부적당한 나사 깊이로 나사 머리 부분이 낮아지며 이식품조립의 견고성이 상실되어 상기 (4)의 결과를 초래할 수 있다.</p> <p>6) 로드나 나사의 몸통부분이 부러지거나 나사가 느슨해지는 경우 통증을 유발하며 척추유합술을 다시 실시 해야 한다.</p> <p>7) 자연적인 추간체 유합이 발생하거나 로드의 운동성이 제한되는 경우 이식품 연결이 느슨해지며</p>

- 인접부분을 재시술해야 한다.
- 8) 척추 기둥 부위 정면이 부적당한 형태일 때는 시술을 실패한 것이므로 척추유합술 등으로 재시술을 실시해야 한다.

## 나. <Multi-Fix> Instruments-Nail System 사용시 주의사항(아래표를 숙지한 후 사용한다.)

<b>A. 금기사항</b>	<p>1) 급성감염의 경우나 골다공증이 진행되는 경우, 혹은 임신 중인 경우에는 본 제품을 시술해서는 안 된다.</p> <p>2) 본 제품의 원자재에 과민성을 보이는 환자에게 사용해서는 안 된다.</p>
<b>B. 부작용</b>	<p>1) 사용자의 잘못된 시술로 인하여 발생하는 부작용</p> <p style="margin-left: 20px;">① Nail과 Bone의 불유합</p> <p style="margin-left: 20px;">② 잘못된 규격선정으로 인하여 2차골절 발생</p> <p style="margin-left: 20px;">③ Bone의 골수염 발생</p> <p>2) 기존 골절술을 한 Bone의 위치에 Nail 시술시 또다른 감염과 불유합이 발생할 수 있다.</p>
<b>C. 경고 또는 주의사항</b>	<p>1) 시술에 능숙한 외과의사만이 사용할 수 있다.</p> <p>2) 시술 전 X-ray등을 이용하여 촬영한 후 사전에 시술 계획을 수립해야 한다.</p> <p>3) 다음의 경우로 골절 정복 수술시 재수술 또는 위험을 초래 할 수 있다.</p> <p style="margin-left: 20px;">① 시술을 위해 선택한 Nail 크기가 너무 큰 경우나 작은 경우</p> <p style="margin-left: 20px;">② 송곳이나 스크류 드라이버 등 시술 도구의 오용</p> <p style="margin-left: 20px;">③ 개방성 골절에 사용할 경우</p> <p>4) 고정나사가 제대로 장착되지 않을 경우 고정나사의 파손이 발생할 수 도 있다.</p> <p>5) 시술 설명서의 지시를 따르지 않는 경우 부적당한 Nail과 고정나사의 치수 선택으로 제 2의 골절이 발생 될 수도있다.</p>

## 세척 및 스팀식 멸균 방법

세척 및 스팀식 멸균 가이드를 통해 (주)올소테크 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. 이물질 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, 보완경 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 문지릅니다.
6	부드러운 브러시 및 병 세척용 브러시	적절한 크기를 선택하십시오. 구멍이나 흠에 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  
제 조 번 호 : 제769호  
소 재 지 : 대구광역시 동구 울암로 78  
연 락 처 : 053-314-7016 [orthotech@orthotech.co.kr](mailto:orthotech@orthotech.co.kr)  
Web <http://www.orthotech.co.kr>



 (주)올소테크

OTIFU-1273(1)\_190910