



permedica s.p.a.  
P.IVA: IT 01975020130  
Via Como 38/39, 23807 Merate (Lc) - ITALY  
Tel.: +39 039 9514811 Fax: +39 039 9903078  
E-mail: info@permedica.it  
web: www.permedica.it

**IFUI001KR Rev. 02.0 - 2021/07**  
**KR 수술기구의 관리, 세척, 소독 및 멸균에 대한 지침**

**1. 서문**  
Permedica Spa 수술용 기구는 class I 및 class II의 재사용 가능한 의료기기로 구성되어 있습니다. 수술용 기구는 개별 또는 트레이에 정리된 세트로 공급될 수 있습니다. 각 개별 기구의 정확한 식별은 트레이와 함께 제공된 목록에 표시되거나, 만약 기구가 개별적으로 제공될 경우 포장 식별 라벨에 표시됩니다. 수술을 진행하기 전, 의사는 반드시 수술 기법, 수술 기구의 사용법 및 이식할 기기에 대해 숙지해야 합니다. 이 문서의 목적은 Permedica Spa에서 제공되는 재사용 가능한 수술 기구의 처치에 대한 자세한 설명을 제공하는 것입니다. Permedica Spa는 이 설명서에 설명된 과정을 검증하여 유효성을 확인하였습니다. 절차의 유효성은 사용되는 시스템, 세척 및 운송 방법 간의 상호 작용에 따라 달라집니다. 이 설명서에 설명되지 않은 다른 처치 방법이 수술용 기구를 재처리하는 데 적합할 수 있습니다; 장비와 수술 기구의 세척, 소독 및 멸균 과정을 검증하는 것은 최종 사용자의 책임입니다. 세척, 소독 및 멸균과 관련하여 국가 규정과 상충될 경우 후자가 Permedica Spa에서 제공되는 권장 사항보다 우선합니다. 아래 정보는 다른 제조업체의 수술용 기구에는 적용되지 않습니다. 또한 Permedica Spa에서 공급되는 일회용 기구에도 적용되지 않습니다. 이 설명서의 지침을 준수하지 않을 경우 제조업체는 어떠한 책임도 지지 않습니다. 이 사용 설명서는 ISO 17664 규격에 따라 작성되었습니다.

**2. 의도된 용도, 성능 특성 및 임상적 이점**  
수술용 기구는 수술 중 정형외과용 이식형 의료기기 및 골합성 기기의 이식 및 제거에 사용됩니다. 어떠한 경우에도 수술용 기구는 이식될 수 없습니다. 수술용 기구는 외과의사가 기기를 용이하게 이식할 수 있도록 이식되는 기기의 올바른 위치를 확보하거나 어떠한 제거를 할 수 있도록 하기 위한 것입니다.

**2.1 대상 환자 그룹**  
전체 또는 부분 인공관절 치환술을 받거나 또는 절단 및 경피 침습적 고정 치료를 받고 있는 성숙한 골격을 가진 성인 환자. 골격계에 외상성 손상 치료 또는 교정술을 받고 있는 환자.

**2.2 의도된 사용자**  
수술용 기구의 의도된 사용자는 관절 치환술 및 외상 전문가 자격을 갖춘 정형외과 의사입니다.

**3. 원재료**  
스테인리스 스틸, 티타늄 합금, 코발트 크롬 합금, 폴리머 재료.

**4. 경고, 주의 사항 및 제한 사항**  
Permedica Spa는 이식 가능한 의료기기의 각 유형별로 특정 기구를 개발했습니다. 다른 제조업체의 기구는 기구의 수술 기법에 명시되지 않은 한 사용하지 않습니다.  
Permedica Spa의 수술용 기구는 멸균되지 않은 상태로 제공되며 사용 전 반드시 적절하게 세척, 소독 및 멸균되어야 합니다. 검증된 방법에 따라 기구를 사용하기 전에 관리, 세척, 소독 및 멸균을 진행하는 것은 의료 기관의 책임입니다. 본 문서에 포함된 권장 사항은 위생 규칙(규격, 지침 등)을 대체하지 않습니다. Permedica Spa는 제공된 수술 기구에 오토클레이브 증기 멸균을 사용할 것을 권장합니다. 수술용 기구가 포함된 트레이는 증기가 침투할 수 있는 구멍이 있습니다. 이는 멸균 장벽을 구성하지 않으므로 멸균을 유지하기 위하여 적절하게 포장되어야 합니다.  
오염되었거나 또는 오염 가능성이 있는 기구를 사용할 때는 개인 보호 장비(가운, 장갑, 마스크 등)를 착용하십시오.  
세척, 소독 및 멸균 활동을 용이하게 하고(의료진의) 감염 위험 및 기구의 부식을 줄이기 위하여 사용 후 즉시 재처리를 시작하십시오.  
수술 기구와 트레이는 반드시 별도로 세척되어야 합니다. 세척 및 소독을 완료한 후에 기구를 트레이에 배치합니다.  
연하수 또는 정제수를 사용하십시오. 기구 표면의 미세한 침전물을 방지하기 위하여 최초 헹굼시 연하수를 사용하고 최종 단계에서 정제수를 사용해야 합니다. 정제수는 다음 공정 중 하나 이상의 해산물을 포함하지 않습니다: 항외과, 역삼투, 탈이온화 또는 그와 동등한 과정.  
수동 세척의 경우 수술 기구의 표면이 손상될 수 있으므로 와이어 브러쉬 또는 연마성 스펀지를 사용하지 마십시오.  
pH 6.0에서 8.5 사이의 세정제를 사용하십시오. 표시된 범위를 벗어난 pH를 가진 세정제는 수술 기구를 손상시킬 수 있습니다. 수술 기구의 표면이 변할 수 있는 강한 산이나 알칼리성 물질, 산화제 또는 부식성 화학물질을 사용하지 마십시오. 권장된 농도를 사용하고 각 세정제에 대한 사용 지침과 제조업체의 경고를 준수하십시오.  
세척, 소독 및 멸균에 사용되는 시스템에 대한 사용 지침과 제조업체의 경고를 준수하십시오.  
복잡한 기구(접합면, 경첩부, 분사 표면 등)의 세척시 특별한 주의가 필요합니다. 이러한 유형의 기구는 자동 세척 전 수동 세척이 필요합니다.  
폴리머 재질의 기구는 140°C 이상의 온도에서 처리해서는 안 됩니다.  
국가 당국에 특정 소독 및 멸균 절차를 제공한 질병이 있는 환자 및 접촉한 기구의 경우, 극도의 주의가 기울여 그들의 권고 사항을 준수하는 것이 좋습니다.  
수술 봉합을 하기 전에 어떠한 기구 또는 기구 부품이 수술 부위에 남아 있지 않은지 확인하십시오.

**4.1 부작용**  
EU 규정 2017/745에 보고된 사건/중대 사건의 정의에 따라 기구와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사건은 Permedica Spa 및 환자 및 사용자가 속한 회원국의 관할 기관에 보고되어야 합니다.

**5. 재처리 제한 사항**  
재사용 가능한 모든 기구와 마찬가지로 수술 기구는 삐뚤어짐, 충격 및 배치는 물론 세척, 소독 및 멸균 과정에서 발생하는 반복적인 스트레스로 인하여 후자가 기구의 사용 수명에 최소한의 영향을 미치지 않도록 불가피한 마모와 노화가 발생할 수 있습니다.

수술 기구의 수명 주기는 무제한이 아닙니다. Permedica Spa는 어떠한 사용 전에 변형이나 파손 또는 마모의 징후가 없는지 그리고 적절히 작동하는지 확인할 것을 권장합니다. 만약 마모 상태가 기구의 특성 및 성능을 변경하지 않는다면 재사용할 수 있습니다. 만약 마모 상태가 특성과 성능을 저하시킬 수 있는 경우에는 사용해서는 안 되며 수리 또는 교체 를 위하여 Permedica Spa에 보내야 합니다. 기구를 자체적으로 수리하지 마십시오.

사용자가 수술 기구의 마모를 평가하기 위해 수행해야 하는 확인 목록은 다음 절에 나와 있습니다.

**6. 세척, 소독 및 멸균에 관한 지침**  
아래에 나열된 Permedica Spa에서 제안하는 활동은 배송 후 최초 사용, 매 사용 후, 수술 기구를 Permedica Spa로 반환하기 전에 수행되어야 합니다. 최종 사용자는 각각 다른 세척, 소독 및 멸균 방법을 검증해야 합니다.

<b>사용 시점의 최초 처리</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>일회용 천으로 표면에 남아 있는 여분의 먼지(파편, 조직 또는 뼈 조각)를 제거합니다.</li> <li>기구 표면에 유기 및 무기 질 수분 잔여물이 마르지 않도록 기구의 수분을 유지하십시오.</li> <li>식염수 저장 기간 노출되지 않도록 하여 부식 가능성을 최소화하십시오.</li> </ul>																												
<b>세척 준비</b>	관절형 구성품(캐블러 연결, 나사 연결 또는 맞물림)이 있는 기구를 분해합니다. 분해된 기구의 구성품을 그룹화하여 재조립 시 용이하게 하는 것이 좋습니다. 기구를 분해하기 위하여, 수술 기법에 제공된 지침을 따르십시오. 달리 명시되지 않는 한 세척 후 및 멸균 전에 기구를 재조립해야 합니다.																												
<b>수동 세척</b>	<p>모든 기구에 유효한 작업입니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>제조업체의 권장 사항에 따라 수술 기구용 효소 세척제 용액(예: Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG)을 준비합니다.</li> <li>준비된 용액에 기구를 완전히 담고 제조업체가 지정한 시간(최소 5분) 동안 작용하도록 두십시오.</li> <li>부드러운 강모 브러시로 기구를 청소하고, 캐블러 부분, 관통 또는 막힌 구멍이 있는 부분이 있는 각 개별 부위를 청소하십시오. 세척하는 동안 관절형 부분, 경첩 부분 또는 개폐식 부분과 같이 움직이는 구조를 움직이십시오. 만약 기구에 유연한 부분이 있는 경우 준비된 용액에 담고 해당 부분을 담으면서 기구를 굽히거나 구부립니다. 주사기를 사용하여 손이 닿기 어려운 부분(예: 관통 또는 막힌 구멍, 닫힌 표면)의 세척을 개선하십시오.</li> <li>장치를 실온에서 최소 2분 동안 탈이온수로 헹구십시오. 헹구는 동안 움직이는 구조를 작동하고 주사기를 사용하여 접근하기 어려운 내부 부품을 세척하십시오.</li> <li>완전히 개방된 상태로 제조업체의 권장 사항에 따라 준비된 효소 세척제 용액(예: Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG)에서 최소 10분 동안 기구에 초음파 처리합니다.</li> <li>4분 항목에 따라 헹구십시오.</li> <li>깨끗하고 부드러운 보푸라기가 없는 천을 사용하여 기구를 닦습니다.</li> <li>제조업체의 권장 사항에 따라 중성 pH 알칼리성 세제 용액(예: enzymatic detergent solution)을 준비합니다.</li> <li>2,3,4 항목에 기재된 작업을 수행합니다.</li> <li>깨끗하고 부드러운 보푸라기가 없는 천을 사용하여 기구를 닦습니다.</li> <li>눈에 보이는 먼지가 없는지 확인하고, 그렇지 않은 경우 수동 세척을 반복하십시오.</li> </ol>																												
<b>자동 세척 및 소독</b>	<p>가급적이면 EN ISO 15883 규격을 준수하여 적절하게 유지 관리, 교정, 확인 및 승인된 세척/소독 시스템을 사용하십시오. 이전 "수동 세척"에서 설명한 수동 세척을 수행한 다음 자동 세척을 수행하십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>움직이는 부분 및 캐블러 부분이 있는 기구는 관통 또는 막힌 구멍을 통해 물이 빠져나갈 수 있도록 개방된 위치로 하여 시스템에 넣습니다.</li> <li>무거운 기구는 바닥에 배치하여 정교한 기구와 겹치지 않도록 합니다.</li> <li>주기 매개 변수가 적절하게 설정되었는지 확인하여 기구 세척 주기를 선택합니다. 세척 주기는 사전 세척, 효소 세척, 헹굼, 열 소독(90-95°C) 및 건조 단계가 포함되어야 합니다.</li> </ol> <table border="1"> <thead> <tr> <th>단계</th> <th>기간</th> <th>수온</th> <th>세제</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>사전 세척</td> <td>03:00 분</td> <td>최대 30°C</td> <td>해당 없음</td> </tr> <tr> <td>효소 세척</td> <td>08:00 분</td> <td>55-65°C</td> <td>제조업체 지침에 따른 중성 효소 세제</td> </tr> <tr> <td>헹굼 1</td> <td>02:00 분</td> <td>40-45°C</td> <td>해당 없음</td> </tr> <tr> <td>헹굼 2</td> <td>01:00 분</td> <td>최대 30°C</td> <td>해당 없음</td> </tr> <tr> <td>열 소독</td> <td>07:00 분</td> <td>90-95°C</td> <td>해당 없음</td> </tr> <tr> <td>건조</td> <td>12:00 분</td> <td>115°C - 여과 공기</td> <td>해당 없음</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>기구 세척 주기를 시작합니다.</li> <li>눈에 보이는 먼지가 없는지 확인하고, 만약 그렇지 않다면 자동 세척을 반복하십시오. 주의: 검사하기 어려운 부분의 경우, 3% 과산화수소를 사용하십시오. 기포가 발생하는 것은 혈액 잔류물을 제거하지 못했음을 나타냅니다.</li> </ol>	단계	기간	수온	세제	사전 세척	03:00 분	최대 30°C	해당 없음	효소 세척	08:00 분	55-65°C	제조업체 지침에 따른 중성 효소 세제	헹굼 1	02:00 분	40-45°C	해당 없음	헹굼 2	01:00 분	최대 30°C	해당 없음	열 소독	07:00 분	90-95°C	해당 없음	건조	12:00 분	115°C - 여과 공기	해당 없음
단계	기간	수온	세제																										
사전 세척	03:00 분	최대 30°C	해당 없음																										
효소 세척	08:00 분	55-65°C	제조업체 지침에 따른 중성 효소 세제																										
헹굼 1	02:00 분	40-45°C	해당 없음																										
헹굼 2	01:00 분	최대 30°C	해당 없음																										
열 소독	07:00 분	90-95°C	해당 없음																										
건조	12:00 분	115°C - 여과 공기	해당 없음																										
<b>건조</b>	특별한 지침은 없습니다. 필요할 경우 보푸라기가 없는 깨끗하고 부드러운 천으로 기구를 닦아 내십시오.																												
<b>유지 보수, 육안 검사 및 기능 점검</b>	<p><b>유지 보수:</b> 멸균되어야 하는 수술용 기구에 윤활유를 사용하여 기구의 움직이는 부분에 바르십시오. 일부 윤활유에는 정균제가 포함되어 있습니다; 제조업체가 지정한 만료 일자 를 준수하십시오.</p> <p><b>육안 검사 및 기능 점검:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>균열, 파손, 구부러짐 또는 휘틀림/변형과 같은 눈에 보이는 마모 징후가 없는지 확인하십시오.</li> <li>폴리머 재질 기구 표면에 "백색" 영역, 균열 또는 박리 와 같은 표면 손상이 없는지, 기구에 변형/굴곡이 없는지 확인하십시오.</li> <li>날카로운 모서리 또는 기구의 윤곽 부분에 연속적인 표면이 있는지 확인하십시오; 절단 모서리에 어떠한 흠집도 없어야 합니다.</li> <li>결합 부위가 올바르게 정렬되었는지 확인하십시오.</li> <li>움직이는 부분이 자유롭게 움직이고 과도한 유격이 없는지 확인하십시오.</li> <li>잠금 장치가 단단하게 잠기고 후크/결합 구조가 쉽게 조립되는지 확인하십시오.</li> <li>조정 구조가 올바르게 작동하는지 확인하십시오.</li> <li>교정 대상 기구는 만료 일자가 지나지 않았는지 확인합니다. 교정 만료일은 기구에 표시되어 있습니다.</li> </ul> <p>손상, 불완전 상태 또는 명백한 마모 흔적이 보이는 기구는 사용하지 마십시오.</p>																												

포장	검사후 이전에 "수동 세척" 및 "자동 세척 및 소독"에 설명된 대로 세척 및 소독한 원래의 트레이 내 전용 위치에 기구를 배치합니다. 모든 기기는 증기가 침투할 수 있도록 배치되어야 하며, 쌓아 올리거나 서로 밀접하게 접촉되어 있지 않도록 해야 합니다. 기구는 적절한 증기 멸균 포장에서 멸균되어야 합니다.								
멸균	<p>가급적 EN285 또는 EN13060 규격을 준수하여 유지 관리, 검사 및 교정을 거친 적절하게 검증된 증기 오토클레이브를 사용하십시오. 각 멸균 장비에는 자체 공정 매개 변수가 있습니다. 이러한 매개 변수의 적절성은 멸균 절차에 대한 자격을 갖춘 직원에 의해 검증되어야 합니다. 유효성 검사에 대한 책임은 최종 사용자에게 있습니다. 소독은 수술 기구에 대한 전체 멸균 주기의 전조로만 허용됩니다.</p> <p>오토클레이브 사용, 구성 및 최대 적재에 대한 지침을 반드시 준수해야 합니다. 효과적인 증기 멸균은 다음의 매개 변수 (SAL of 10<sup>-6</sup>를 얻기 위함)와 함께 멸균 주기를 채택하여 얻을 수 있습니다.</p> <table border="1" data-bbox="199 369 638 488"> <tr> <td>오토클레이브 유형</td> <td>사전-진공</td> </tr> <tr> <td>최소 온도</td> <td>135°C (275°F)</td> </tr> <tr> <td>최소 노출 시간</td> <td>3 분</td> </tr> <tr> <td>최소 건조 시간</td> <td>40 분</td> </tr> </table> <p>다른 멸균 방법을 선택하는 경우 사용자는 멸균 효과 및 기구에 발생할 수 있는 손상에 대해 평가할 책임이 있습니다. 최종 사용자는 사용된 포장 유형과 제조업체의 지침에 따라 포장되어 멸균된 수술용 기구에 대해 적절한 멸균 장비의 보존 기간을 설정해야 합니다.</p>	오토클레이브 유형	사전-진공	최소 온도	135°C (275°F)	최소 노출 시간	3 분	최소 건조 시간	40 분
오토클레이브 유형	사전-진공								
최소 온도	135°C (275°F)								
최소 노출 시간	3 분								
최소 건조 시간	40 분								

**7. 저장 보관 및 관리 조건**

수술용 기구는 충격 및 손상으로부터 적절하게 보호하고 동시에 사용자가 상처를 입을 수 있는 위험에서 보호하기 위하여 전용 트레이 내부에 보관 및 운송되어야 합니다.

수술용 기구는 실온(극단적인 온도 및 습도 조건을 피하십시오)에서 적절하게 환기되고 깨끗한 전용 구역에서 보관되어야 합니다.

멸균 후 기구의 취급에 주의하십시오. 사용하기 전에 멸균 포장에 손상되었는지 확인하십시오. 포장이 훼손된 경우 다시 재포장하여 멸균 절차를 반복하십시오.




매 사용 후 그리고 Permedica Spa로 반품하기 전에 기구(단일 또는 세트)는 이전에 보고된 권장 사항에 따라 세척, 소독 및 멸균되어야 합니다. 손상, 작동하지 않거나 명백한 마모 징후를 보이는 기구는 유지 보수 또는 교체 를 위하여 Permedica Spa로 반품해야 합니다. 관찰된 문제에 대한 명확한 설명이 제공되어야 합니다.

**8. 추가 정보**

어떠한 추가 정보는 Permedica Spa에 연락하십시오.

**9. 책임 제한 선언**

제공된 지침은 재사용 가능한 수술용 기구의 준비를 위해 Permedica Spa의 승인을 받았습니다. 원하는 결과를 얻기 위하여 제공된 지침에 따라 시스템, 재료 및 전담 직원을 통해 수행된 재처리 활동은 최종 사용자의 책임입니다. 여기에는 일반적으로 일상적인 검증 및 절차의 감시가 포함됩니다. 제공된 지침에서 벗어나는 모든 위험은 최종 사용자가 평가하고 수행해야 합니다. Permedica Spa는 위치침에 따라 처리 또는 재처리 되지 않은 기구의 보증에 따라 환불 또는 교환에 대한 요구는 처리할 수 없습니다.

<b>REF</b>	모델명
<b>LOT</b>	로트번호
<b>MD</b>	의료 기기
	사용 지침 참조
	비멸균 제품
	제조사