



PtoleMedic System

Korean Instructions for Use - Guide

Document ID: LB-72-01-009

Model: Revision C

June 27, 2025

Reviewed and Approved by:

Name: Won Choi

6/27/2025

Date



PtoleMedic System

PtoleKnee Surgical Guide에 대한 TKR 수술 절차 사용자 매뉴얼

목차

TKR 수술 절차.....	1
병원에서의 세척, 멸균 및 폐기.....	13

[본 제품은 일회용 의료기기이며, 재사용을 금지합니다]

제품정보 및 식약처 허가사항

식약처 품목허가번호: 수인 25-4292 호

품목명: 침습형 일회용 의료용 가이드

제품명: PtoleKnee Surgical Guide

모델명: Ptoleknee-001, Ptoleknee-002

포장단위: 1 Set

제조원정보

Lento Medical Innovation

15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 미국

수입자정보

주식회사 엠디렉스

서울시 송파구 법원로 11길 7, C동 922호

사용목적

본 제품은 기구의 진로, 위치 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구입니다.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

작성연월: 2025년 6월

개정이력

제개정연월	개정번호	사유
2024년 10월	A	최초 제정
2025년 3월	B	국내 첨부문서 요구사항 반영(부작용 보고 관련 문의처 등 추가)
2025년 6월	C	수입사 주소 변경, 해외 수입사 정보 및 유럽대리인 정보 삭제, 목차 업데이트 등

TKR 수술 절차



외과의를 위한 중요 참고 사항: **PtoleKnee Surgical** 가이드를 임상적으로 사용하기 전에 전체 IFU를 읽어 보시기 바랍니다. 외과 의사는 개인별 맞춤형 수술 기구 개념을 잘 알고 있어야 합니다.



경고 사항(Warnings)

- **PtoleMedic System¹** 은 소아를 대상으로 평가되지 않았으며, 이러한 경우의 성능은 알려지지 않았으며 권장되지 않습니다.
- **PtoleMedic System**은 처방전 전용 의료기기입니다.
- **PtoleMedic System**은 외과 의사의 교육, 훈련 및 경험을 바탕으로 한 비판적 사고와 수술 목표의 수술 중 조절을 대체할 수 없습니다.
- **PtoleMedic System**은 현재 MRI 이미지에서 얻은 특정 개별 해부학적 데이터를 기반으로 기능적 정렬 및 방향 정보만 제공하고 문서화합니다.
- **PtoleMedic System**은 관절 치환 수술에 대한 절대적이거나 유일한 해결 방안을 제공하는 것이 아니라, 가능한 접근 방식 중 하나를 문서화한 것에 불과합니다.
- **PtoleKnee Surgical** 가이드는 한 번만 사용하는 일회용 기기입니다.
- 재사용, 재조정 또는 재멸균을 시도하지 마십시오.
- 맞춤형 가이드를 절대로 변경하지 마십시오.
- **PtoleKnee Surgical** 가이드는 맞춤형 수술 도구(PSI) 사용에 경험이 있는 외과의사만 사용해야 합니다.
- **PtoleKnee Surgical** 가이드는 환자별 맞춤형 기기로, 각 환자의 MRI 스캔을 바탕으로 계획되고 제작됩니다. MRI 스캔 이후 환자의 해부학적 구조나 질환 상태가 크게 변한 경우, 새로운 이미지를 확보 해야 합니다.
- **PtoleKnee Surgical** 가이드를 사용하기 전에 절차를 확인하고 멸균하십시오. 가이드에 깨짐, 파손, 균열 또는 이물질이 있는 경우 사용하지 마십시오.



- 가이드와 포장은 멸균 처리되지 않았습니다.



¹ 본 문서에서 언급되는 PtoleMedic System은 가이드와 소프트웨어를 포함하는 통칭입니다.

- **PtoleKnee Surgical** 가이드는 재사용할 수 없으며, 한 번만 사용할 수 있습니다.



주의 사항(Cautions)

- 3개월 이상 경과된 MRI 이미지 파일 사용은 권장되지 않습니다. 질병 진행에 따라 계획 및 가이드 적합성의 정확도가 떨어질 수 있습니다.



예방 조치(Precautions)

- **PtoleMedic System**에서 정한 MRI 촬영 프로토콜에 따라 획득된 최신 MRI 데이터만 사용하십시오.
- 드릴/톱과 같은 다른 기기와의 마찰로 인한 과도한 열 축적을 최소화하도록 주의하십시오. 과도한 열이 축적되면 **PtoleKnee Surgical** 가이드의 파편이나 변형이 발생할 수 있습니다.
- 멸균하는 동안 **PtoleKnee Surgical** 가이드 위에 무거운 기구를 올려놓지 마십시오.
- 수술용 가이드는 예정된 수술 날짜에만 사용할 수 있습니다. 보관 조건은 수술을 위해 처리될 때까지만 가이드를 원래 포장 상태로 유지해야 합니다. 가이드의 보관 수명은 환자의 질병 진행과 관련이 있습니다. 환자의 수술이 3개월 이상 지연되는 경우, 외과의는 새로운 MRI 데이터를 확보하고 새 가이드를 제작해야 하는지 결정해야 합니다.



제한 사항(Limitations)

- 영향을 받은 관절 내부 또는 근처에 있는 금속 임플란트는 MRI 이미지를 방해하여 신뢰할 수 없거나 쓸모없는 이미지를 얻을 수 있습니다.
- **PtoleMedic System** 계획은 임플란트 크기 추정치만 제공합니다. 정확한 임플란트 크기는 수술 중에만 결정할 수 있으며 계획 시 예상되는 크기와 다를 수 있습니다. 대부분의 예상 임플란트 크기는 한 가지 예상 크기 내에 속합니다.
- 이미 해당 관절에 임플란트를 식립한 환자의 수정/교체 수술 계획에는 **PtoleMedic System**이 사용되지 않습니다.
- 디지털 엑스레이 또는 CT 데이터는 가이드 제작에 사용할 수 없습니다. 파일은 반드시 MRI 이미지여야 합니다.



금기 사항(Contra-indications)

PtoleKnee Surgical 가이드를 다음과 같은 경우에 사용해서는 안 됩니다.

- 무릎 또는 무릎 관절에 활성 감염이 있는 경우
- 내반 또는 외반이 6도 이상인 경우
- "tibia-cut-first" 수술 기법이 필요한 경우
- 편측 관절 치환이나 T.K.R. 재수술의 경우



공지 사항(Notice): *PtoleKnee Surgical* 가이드는 지정된 인공 슬관절 치환술(T.K.R.)을 돕기 위한 용도로 사용되며, 반드시 *PtoleMedic System* 웹 애플리케이션 소프트웨어를 통해 제작되어야 합니다. 이 가이드는 재사용이 불가능하며, 다른 사람이나 다른 유형의 수술에 사용할 수 없습니다.

Help Desk: 문의사항은 제조사인 Lento Medical Innovation, Inc.에게 연락하기 바랍니다.

전화번호: 미국+1 (510) 413-3230

도움말 서비스는 등록된 모든 고객에게 무료로 제공됩니다.



사용 적응증:

PtoleKnee Surgical 가이드는 임상에서 템플릿으로 사용하거나 전체 슬관절 치환 정형외과 수술에 사용하기 위한 가이드입니다. 외과вра가 정형외과 임플란트를 선택하거나 배치하는 데 도움을 주고 특정 환자를 위해 절단하거나 고정하기 전에 조직 마킹을 안내합니다.

소개

이 지침은 TKR 대퇴골 및 경골 구성 요소 정렬 가이드를 만들기 위해 *PtoleMedic System* 수술 계획 소프트웨어를 사용하여 설계된 개인 맞춤형 수술 기구 사용 방법에 대해 설명합니다.



중요 참고 사항:

***PtoleKnee Surgical* 가이드 점검:** 배송 시 절단 가이드에 새겨진 정보가 정확한지 확인하십시오.

- 가이드의 일련번호는 대문자 K+5개의 숫자+ L 또는 R 형식(예: K12345L 또는 K12345R)
- 환자의 첫 번째 이니셜 및 최대 10자의 성(last name)
- 환자의 생년월일

사용 적응증/금기 사항: *PtoleKnee Surgical* 가이드를 주문하기 전에 모든 적응증, 금기 사항, 경고 및 주의

사항을 검토하세요.

대퇴골부터 시작: Lento는 경골 우선(tibia-first) 접근법을 권장하지 않습니다.

절개 길이: 최소 침습 수술(M.I.S.) 절개는 *PtoleKnee Surgical* 가이드를 사용하기에 충분한 접근을 제공하지 못할 수 있습니다. 정확한 *PtoleKnee Surgical* 가이드 배치를 위해 표준 절개가 필수적입니다.

수술 전 이미지 스캔:

The PtoleMedic System 프로세스의 초기 단계는 관절염이 있는 무릎의 고해상도 MRI 스캔과 고관절 및 발목의 스카우트 MRI 스캔입니다. Lento는 자격을 갖춘 MRI 영상 센터에서 1.5 테슬라 이상의 자석을 사용할 것을 권장합니다. 모든 스캔은 수술 날짜 최소 14일 전에 획득해야 하며, **The PtoleMedic System** MRI 웹 인터페이스를 통해 Lento 보안 데이터베이스로 전자적으로 전송해야 합니다.

The PtoleMedic System 무릎 시술을 위한 스캔을 제출하기 전에 Lento의 영상 센터 사전 인증이 필요합니다. 엄격한 스캔 절차 및 품질 관리 조치가 적용되어 환자의 정확한 무릎을 정확하게 촬영합니다. 심박조율기가 있는 환자 제세동기, 허벅지 둘레가 큰 환자는 무릎 또는 몸통 코일에 맞지 않거나 스캔을 위해 움직이지 않을 수 있는 환자는 **The PtoleMedic System** 절차를 권장하지 않습니다.

The PtoleMedic System:

The PtoleMedic System은 정형외과 수술 계획에 대한 웹 기반 접근 방식으로, 외과의가 관절 치환술 (T.K.R.)을 신중하게 사전 계획하고 각 환자의 맞춤형 수술 매개변수를 개인화 할 수 있습니다. Lento 의 독점 소프트웨어는 의료용 MRI 이미지에서 얻은 개인의 해부학적 데이터를 기반으로 임플란트 정렬 및 배치 정보를 제공합니다. 또한 외과의는 임플란트 수술 중 맞춤 정렬 및 위치 설정을 위해 개별화된 맞춤형 수술 커팅 가이드를 요청할 수 있습니다.

PtoleKnee Surgical 가이드의 멸균:

대퇴골 및 경골 절단 가이드는 청결하게 제공되지만 멸균 상태는 아닙니다. 병원 처리 및 멸균 권장 사항은 각 가이드 배송 시 병원이나 수술 센터에 제공됩니다.

권장 톱날 :

권장 톱날 두께는 1.27mm (0.050inch)이며, 톱날 길이는 110-120mm입니다.

원위 및 근위 절단 가이드:

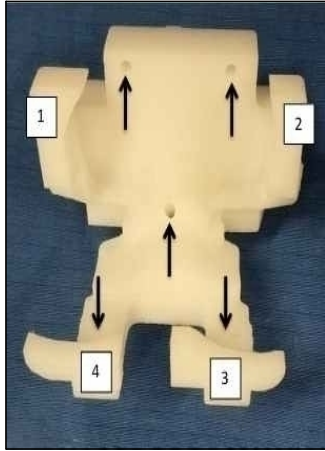
원위 대퇴골 및 근위 경골 절단 가이드는 내반/외반, 굴곡/신전(대퇴골), 후방 경사(경골), 그리고 계획된 대퇴골 및 경골 구성요소의 근위/원위 위치 설정에 도움을 줍니다.

수술 절차 개요

#	단계	절차 개요	사용되는 가이드
1	무릎 노출	표준접근법을 사용하여 관절을 노출시킵니다. (가이드를 제대로 배치하기 위해 충분한 노출 확보가 필요)	-
2	전방십자인대 절개	전방십자인대를 절개합니다.	-
3	대퇴골 가이드 준비	대퇴골 가이드를 원위부 전방에 배치시킨 후, 살짝 아래로 누릅니다.	대퇴골 가이드
4	대퇴골 가이드 고정	1. 과두 핀 2개를 먼저 삽입한 후 전방 핀 2개를 삽입합니다. 2. 외측 과두 핀을 제거한 후 각도 안정화 핀을 삽입합니다.	대퇴골 가이드
5	대퇴골 원위부(과두) 절단	가이드 배치를 확인, 원위부 과두를 절단한 후 (외측 과두 절단 후 내측 핀 제거, 다시 외측 핀을 삽입한 후 내측 과두 제거) 모든 핀과 가이드를 제거합니다.	대퇴골 가이드
6	경골 준비(노출)	경골을 노출시키고 가이드 접점 지점의 반월상 및 연조직을 제거합니다.	-
7	경골 가이드 준비	전방 표면과 경골 고원에 경골 가이드를 배치하세요.	경골 가이드
8	경골 가이드 고정	1. 경골 근위 핀 2개를 삽입한 후 경골 전방 핀 2개를 삽입합니다. 2. 경골 근위 핀 2개를 제거한 후 각도 안정화 핀을 삽입합니다.	경골 가이드
9	경골 근위부 절단	근위 경골을 절단한 후 핀과 가이드를 제거합니다.	경골 가이드
10	표준 T.K.R	표준 인공 슬관절 치환술(T.K.R.) 절차를 재개합니다.	-

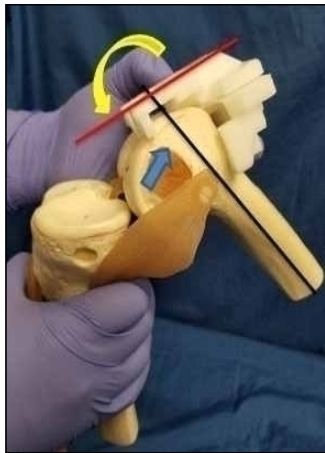
수술 절차

대퇴골 절단

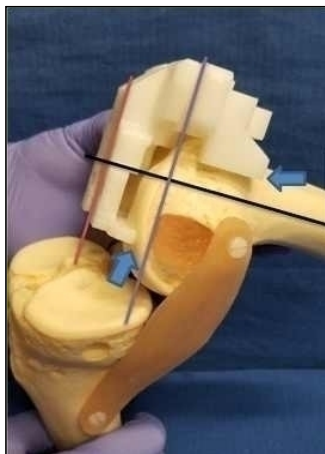


1. 대퇴골 가이드 배치 전, 가이드의 식별정보 및 물리적 특성(핀홀 위치, 4개의 접점)을 확인합니다.
(왼쪽 사진은 가이드 안쪽 모습을 나타냄, 검정색 화살표는 핀홀, 사각형 박스는 접점)

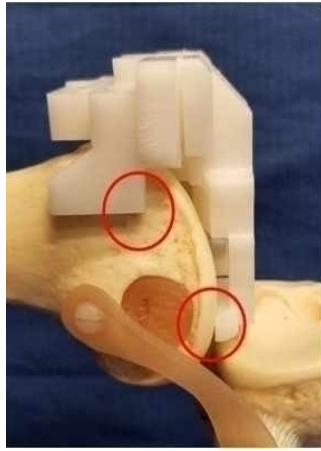
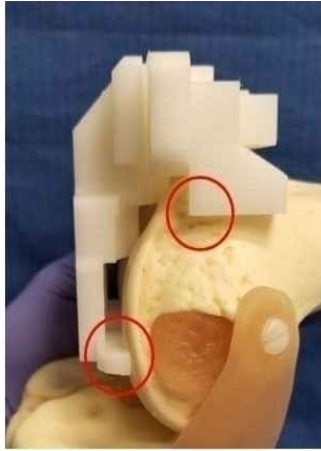
2. 전방십자인대를 절개합니다.



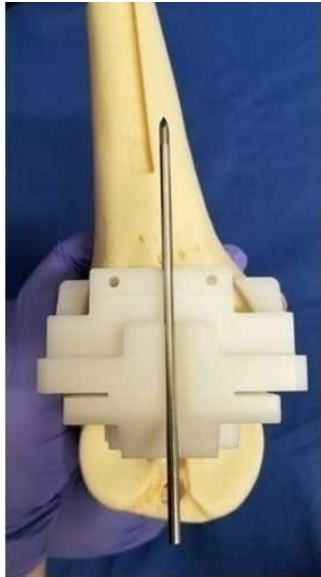
3. 대퇴골 가이드를 배치합니다. 이때 대퇴골 끝부분에서 경골 방향으로 움직이며 순차적으로 배치하는데, 처음은 가이드의 면(빨간 선)이 대퇴골의 장축(검은 선)을 기준으로 약 20도 각도를 이루도록 배치합니다. 그 후 노란색 화살표처럼 경골 방향으로 움직이며 올바른 배치 위치를 찾습니다. 가이드가 전 후면으로 이동할 수 있도록 아래로 약간의 압력을 가하면 가이드가 대퇴골에 잘 접촉되어 고정 지점까지 이동하는 느낌을 받을 수 있습니다.



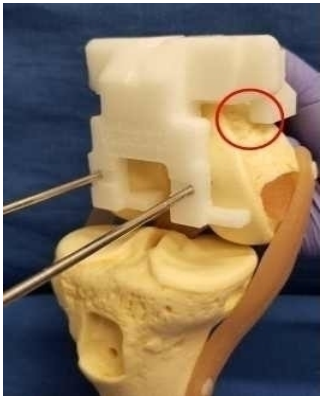
가이드가 올바른 위치에 배치되면 결과적으로 가이드의 전방 및 후방 발(파란색 화살표)이 대퇴골에 가볍게 접촉되며, 가이드 면(빨간색 선)이 절단면의 의도된 방향 (파란색 선)과 평행하게, 대퇴골의 장축(검은 선)과 수직을 이루는 것을 확인할 수 있습니다.



4. 내측과 외측 가이드 접점의 위치를 확인합니다.

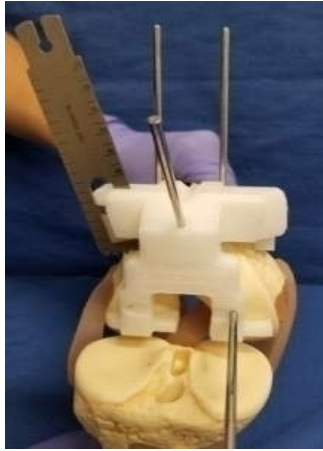


5. 가이드 배치가 수술 계획 과 일치하면 V자형 슬롯 형태의 노치 내에 배치된 핀이 대퇴골의 중심을 가 리킵니다. 이 부분을 확인합니다.



6. 한 번 더 4개의 접점 확 인 후, 핀 홀을 통해 과두 핀 2개를 삽입합니다. 그 리고 전방 핀 2개를 삽입 합니다.

7. 절단 전 내측, 외측 원위 절제 두께 및 내반/외반 및 굴곡/신전 각도를 확인합니다.



8. 외측 과두 핀을 제거하고, 전면의 각도 안정화 핀홀에 삽입 후 외측 과두를 절단합니다. 이때 내측 과두 핀은 외측 과두 절단이 완료될 때까지 제자리에 남아있습니다.

9. 내측 핀을 제거하고, 외측 핀을 다시 삽입 후, 내측 과두를 절단합니다.
10. 남아있는 모든 핀과 가이드를 제거합니다.
11. 최종 대퇴골 절단의 평탄도를 확인합니다.

경골 절단

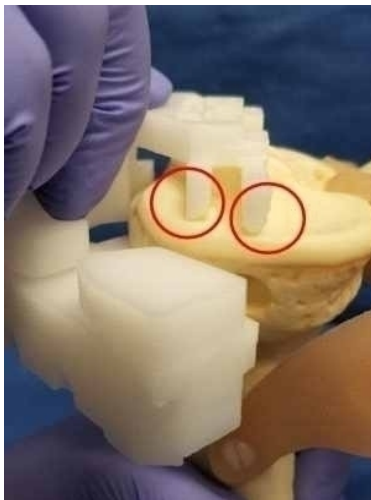


1. 경골 가이드의 식별정보 및 물리적 특성(핀 홀 위치, 6개의 접점)을 확인합니다.

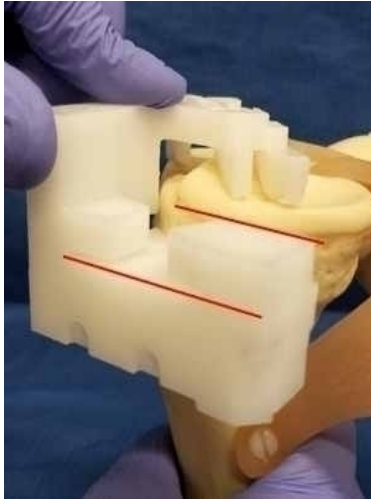
2. 경골을 노출시키고 가이드 접점 지점에서 반월상 및 연조직을 제거합니다.
3. 전방 표면과 경골 고평부에 경골 가이드를 배치하고, 접점을 확인합니다.



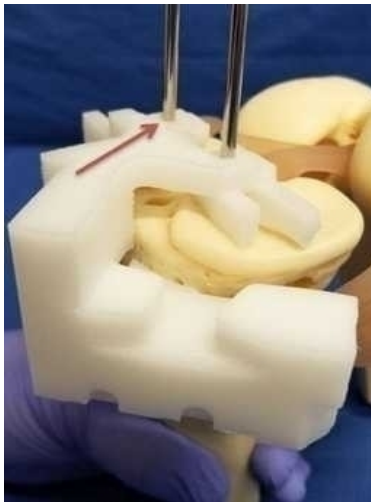
4. 경골 가이드의 중앙 포인터(빨간색 화살표)를 경골의 중심 척추와 일치하도록 위치시킵니다.



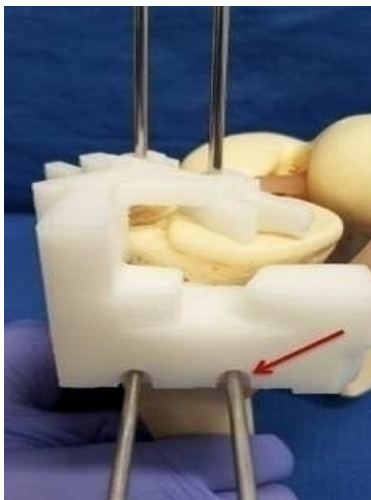
5. 6개의 가이드 접점의 위치를 확인합니다. 두 발(빨간색 동그라미 참조)은 경골 표면에 가볍게 닿아야 합니다.



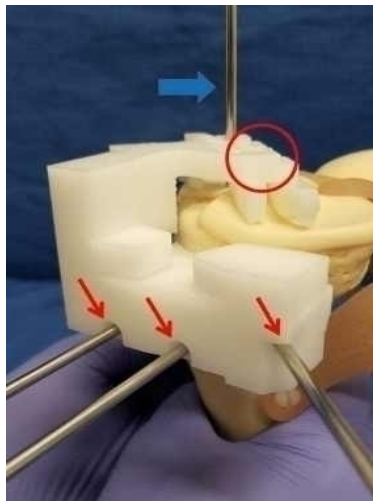
6. 의도한 절단면과 경골의 경사가 거의 동일한지 확인합니다.



7. 2개의 경골 근위 핀을 삽입합니다(외측(빨간색 화살표)부터 삽입).



8. 경골 전방 핀을 삽입합니다(내측(빨간색 화살표)부터 삽입).



9. 삽입한 2개의 경골 근위 핀 중 내측 핀을 제거(빨간색 동그라미)하여, 각도 안정화 핀홀(맨 오른쪽 빨간색 화살 표)에 삽입합니다.

10. 나머지 경골 근위 핀(파란색 화살표)를 마저 제거합니다.



11. 드롭 로드를 배치하여 발목 중양을 가리키는지 확인합니다.



- 12.** 절단할 두께 및 각도가 수술계획과 일치하는지 확인합니다.
가이드가 계획대로 잘 고정되면 내반/외반각도가 모두 0인 수직으로 경골 절단이 가능하며, 이는 무릎 수술에서 정렬을 맞추는데 매우 중요합니다.



- 13.** 경골을 절단합니다. 이때 가이드는 절단면과 경골이 수직인 상태로 고정되어 있어, 절단 시 절단면이 기울어 지지 않고 수직으로 절단이 가능하도록 합니다.

- 14.** 핀과 가이드를 제거합니다.
- 15.** 접촉되는 접점, 절단 두께, 각도, 경사가 계획과 일치하는지 확인합니다.
- 16.** 모든 것을 만족하면, 표준 인공 슬관절 치환술(T.K.R.)의 나머지 부분을 진행합니다.

저장 방법

실온 보관 (1~35°C)

병원에서의 세척, 멸균 및 폐기



경고 사항(Warnings)

- **PtoleMedic System²**은 소아 인구에 대한 성능 평가가 이루어지지 않았습니다. 성능은 알려지지 않았습니다.
- **PtoleMedic System**은 처방 전용 의료기기입니다.
- **PtoleMedic System**은 다음과 같은 비판적 사고 및 수술 중 조정을 대체할 수 없습니다. 의사의 교육, 훈련 및 경험에 기반한 수술 목표를 대신할 수 없습니다.
- **PtoleMedic System**은 유용한 정렬 및 방향 정보만 제공하고 문서화합니다. 현재 MRI 이미지 소스에서 얻은 특정 개별 해부학적 데이터를 기반으로 합니다.
- **PtoleMedic System**은 관절 교체를 위한 절대적이거나 유일한 솔루션 계획을 제공하지 않습니다. 가능한 한 가지 접근 방식만 문서화하며, 수술 철학을 권장하지 않습니다.
- 이 기기는 환자별 일회용 기기입니다.
- 재사용, 재조정 또는 재멸균을 시도하지 마세요.
- 맞춤형 가이드를 절대로 변경하지 마십시오.
- 수술용 가이드는 맞춤형 수술 도구(PSI) 사용에 경험이 있는 외과의사만 사용해야 합니다.
- 이러한 환자별 기구는 환자의 MRI 스캔을 기반으로 제작되었음을 유의하세요. 환자 MRI 스캔 시점 이후 환자의 해부학적 구조가 크게 변경된 경우, 해당 기구를 사용해서는 안 됩니다.
- 기구는 사용하기 전에 적절하게 세척하고 멸균해야 합니다. 다음과 같은 경우에는 사용하지 마세요. 기구가 파손되었거나 금이 갔거나 이물질이 있는 경우 사용하지 마세요.



- 수술용 가이드와 패키지는 비멸균 상태로만 제공됩니다.



주의 사항(Cautions)

- 3개월 이상 경과된 MRI 이미지 파일 사용은 권장되지 않습니다. 질병 진행에 따라 계획 및 가이드 적합성의 정확도가 떨어질 수 있습니다.



² 본 문서에서 언급되는 PtoleMedic System은 가이드와 소프트웨어를 포함하는 통칭입니다.

예방 조치(Precautions)

- **PtoleMedic System**에서 정한 MRI 촬영 프로토콜에 따라 획득된 최신 MRI 데이터만 사용하십시오.
- **PtoleKnee Surgical** 가이드와 금속 기구의 접촉으로 인한 과도한 열 축적을 최소화하도록 주의를 기울여야 합니다. 수술용 가이드와 드릴과 같은 기타 금속 기구의 접촉으로 인한 과도한 열 축적을 최소화해야 합니다. 과도한 열 축적은 수술용 가이드의 변형으로 이어질 수 있습니다.
- 멸균 중에는 수술용 가이드 위에 무거운 기구를 올려놓지 마세요.



제한 사항(Limitations)

- 영향을 받은 관절 내부 또는 근처에 있는 금속 임플란트는 MRI 이미지를 방해하는 것으로 알려져 있습니다. 신뢰할 수 없거나 쓸모없는 이미지를 얻을 수 있습니다.
- **PtoleMedic System**은 임플란트 크기 추정치만 제공합니다.
- 수술 중에만 결정될 수 있으며 계획 중에 예상한 크기와 다를 수 있습니다. 대부분의 예상 임플란트 크기는 일반적으로 한 가지 예상 크기 내에 속합니다.
- **PtoleMedic System**은 다음과 같은 사람의 수정/교체 수술 계획에 사용할 수 없습니다. 이미 해당 관절에 임플란트를 식립한 사람의 수정/교체 수술 계획에는 사용할 수 없습니다.
- 디지털 엑스레이 데이터는 가이드 제작에 사용할 수 없으며 반드시 MRI 이미지 파일이어야 합니다.



금기 사항(Contra-indications)

- 무릎 관절 부위에 활성 감염이 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.

공지 사항(Notice): 수술용 가이드는 지정된 관절 교체 수술의 실행을 돕기 위한 것으로, **PtoleMedic System** 웹 소프트웨어 애플리케이션과 함께 사용해야 합니다. 가이드는 재사용하거나 다른 사람이나 수술 유형에 양도할 수 없습니다.

Help Desk: 문의사항은 제조사인 Lento Medical Innovation, Inc.에게 연락하기 바랍니다.

전화번호: 미국+1 (510) 413-3230

이 서비스는 등록된 모든 고객에게 추가 비용 없이 무료로 제공됩니다.

사용 적응증: 수술용 가이드는 정형외과 수술에서 정형외과 임플란트를 선택하거나 위치를 지정하고, 특정 이름의 환자를 절단하기 전에 조직을 자르거나 특정 이름의 환자를 위해 고정하기 전에 안내합니다.

세척 및 멸균

초음파 세척 프로세스는 수동 세척 방법보다 재현성과 신뢰성이 높습니다. 이 방법은 또한 직원이 사용되는 세척제에 대한 노출을 줄일 수 있습니다. 세척 방법 실험실 검증에는 SonicWise 초음파 모델: SW-308 소닉레이터가 사용되었습니다.

초음파 세척

가이드 세척에 가장 선호되는 방법은 초음파(소닉레이터) 세척입니다. 이 방법은 가장 효율적이고 현재 가장 효과적입니다. 초음파 세척은 수동 세척만 하는 것보다 최대 16배 더 효율적입니다. 배치 중성 pH 효소 초음파 세척 용액을 사용하여 15분 동안 소닉레이터에 기기를 넣습니다.

- 1) 초음파 장치에 넣기 전에 흐르는 따뜻한 수돗물로 기구를 헹구어 모든 채널과 슬롯을 모든 채널과 슬롯을 완전히 헹구세요.
- 2) 제조업체의 지침에 따라 준비한 새 효소 세척 용액을 소닉레이터에 채웁니다. 중성 pH 초음파 용액을 사용해야 합니다. Lento는 특정 브랜드의 효소 세척제를 권장하지 않습니다.
- 3) 기기에 충분한 공간이 있는지 확인합니다. 초음파 세척기에 과부하가 걸리지 않도록 하세요. 가이드를 다른 모든 기구나 물품과 분리하여 초음파 처리합니다.
- 4) 사이클이 완료되면 즉시 가이드를 제거하고 이전과 같이 흐르는 따뜻한 수돗물로 헹굽니다.
- 5) 보풀이 없는 타월로 기구를 완전히 말리세요. 압축 공기를 사용하여 모든 채널과 슬롯에서 헹굼물을 제거합니다. 가이드에 습기가 남아 있지 않은지 확인하세요.

*** 초음파 세척기에 초음파 용액을 채울 때는 증류수나 수돗물을 중성 pH의 초음파 용액과 함께 사용하세요. 초음파 세척기에 수동 비누를 사용하지 말고 항상 적절한 희석 비율을 따르세요.**

**** 이 세척 절차는 Miltex 수술용 기구 세척제(인산염 무함유) 중성 pH 7.05-7.65를 사용하여 검증되었습니다.**

세척 검증은 FDA 승인을 받은 세척제를 사용하여 수행되었습니다.

경고: 수술용 가이드는 285°F(141°C) 이상에서 작동하거나 세척 기능으로 라이브 스팀 분사를 사용하는 자동 세척기에 노출되는 것을 견디지 못할 수 있습니다.

각 가이드를 7"x12" 껍질 파우치에 넣습니다. 마일라타입(권장)

검증된 멸균기 매개변수:

멸균기 유형: 증기, 진공(프리백) 멸균기

노출(유지 시간) 3분

온도: 275°F 또는 135°C(EU)

건조 시간: 32분

멸균 후에는 안전한 취급을 위해 기기를 실온/상온으로 식히거나 충분히 식을 때까지 방치해야 합니다.

폐기

수술용 가이드는 생체 적합성이 인정된 재료로 제작되었으며 폐기 시 유해 물질을 포함하지 않습니다. 일단 사용된 기기는 환자의 체액에 노출되기 때문에 생물학적 위험물로 간주해야 합니다. 생물학적 위험 물질 취급은 지역 및 병원 정책에 따라 폐기해야 합니다.

장치를 사용하지 않고 Lento에 반납하는 경우, 예방 조치가 필요하지 않으며 표준 배송을 사용할 수 있습니다. 그러나 사용한 적이 있는 기기는 생물학적 위험물로 간주되므로 반송 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 반품할 기기를 세척 및 살균하는 방법에 대한 지침은 이 문서의 '세척 및 살균' 섹션을 참조하세요.