

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월: 2024-11

사용목적

기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 모든 멸균 제품의 포장을 개봉 전에 검사해야 합니다. 결함이 있거나, 사용 전에 실수로 포장을 개봉했거나 유효기한이 만료된 경우, 해당 제품은 비멸균 제품으로 간주해야 합니다. 구성품이 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 수술에 필요한 모든 구성품이 수술실에 완비되어 있는지 확인하십시오.
- 외과 시술 전에 수술용으로 준비한 모든 구성품이 서로 제대로 작동하는지 확인하십시오.
- 기기의 상태가 양호한지, 극히 마모되거나 현저히 손상되어 교체해야 하는지 확인하십시오.
- 사용할 제품의 날이 잘 드는지 확인하고, 그렇지 않을 경우 폐기하십시오. 제품의 날을 절대 갈아서 사용하지 마십시오.

나. 조작방법

- ① 사용하고자 하는 제품을 준비합니다.
- ② 제품을 삽입하고자 하는 부위에 놓고 정렬이 맞는 지 확인한 후 삽입합니다.
- ③ 삽입된 제품을 따라, 적절한 전자기 및 다른 기구의 정렬을 맞춥니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용이므로 절대 재사용해서는 안 됩니다.

사용 시 주의사항

가. 금기사항

- 특정 금기사항은 호환되는 임플란트의 금기사항을 참조하십시오.

나. 경고 및 주의사항

각 수술 단계에 대한 추가 정보는 항상 관련 수술 기법 설명서를 참조하십시오.



- 본 제품은 제품의 수술 기법 설명서에 명시된 목적으로만 사용해야 합니다.
- 라벨에 나와 있지 않은 용도로 기구를 사용하면 환자에게 해를 입히거나 기구의 기능 및 무결성을 손상시킬 수 있습니다.
- 일회용 기구는 절대 재사용해서는 안 되며, 최초 사용 이후 원래의 기능을 하도록 설계된 제품이 아닙니다. 반복적으로 사용, 세척 및 재멸균하면 기계적, 물리적 또는 화학적 특성이 변하고 디자인 및/또는 재질에 이상이 생겨 안전성 및 성능이 저하되거나 관련 규격에 맞지 않게 될 수 있습니다.
- 라벨을 확인하여 제품이 일회용인지 재사용이 가능한 제품인지, 세척 및/또는 재멸균이 가능한지 확인하십시오.
- 제품 및 포장의 날카로운 가장자리에 주의하십시오. 수술용 장갑이 손상되면 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다.



- 기구의 표면이 손상되거나 형상이 변하지 않도록 기구를 주의하여 다루십시오.
- 어떤 방식으로든 기구를 하거나 변조하거나 개조해서는 안 됩니다.

1. 수술 전



- 수술에 필요한 모든 구성품이 수술실에 완비되어 있는지 확인하십시오.
- 외과 시술 전에 수술용으로 준비한 모든 구성품이 서로 제대로 작동하는지 확인하십시오.
- 기기의 상태가 양호한지, 극히 마모되거나 현저히 손상되어 교체해야 하는지 확인하십시오.
- 사용할 제품의 날이 잘 드는지 확인하고, 그렇지 않을 경우 폐기하십시오. 제품의 날을 절대 갈아서 사용하지 마십시오.

2. 수술 중



- Gamma4 시스템의 라벨에 달리 명시되지 않는 한 다른 Stryker 시스템이나 다른 제조업체의 구성 품과 함께 Gamma4 시스템의 구성품을 사용해서 안 됩니다.
- 의도하지 않은 뼈나 연조직 손상을 방지하기 위해 pin이 캐논러 삽입 기구에 끼지 않도록 하십시오. 이는 X선으로 모니터링해야 합니다.
- Precision Pin을 삽입할 때 반드시 영상 증폭장치를 사용하여 끝부분 위치를 계속 확인해야 합니다. Precision Pin을 따라 삼관 기구를

밀어 넣을 때마다 투시 검사도 해야 합니다.



- 수술 시, 정확한 위치와 견고한 고정을 위해 기구 간의 연결 또는 임플란트와 기구 간의 연결을 반복해서 확인해야 합니다.

다. 부작용

- 본 제품과 관련된 부작용은 호환 가능한 임플란트의 부작용을 참조하십시오.

라. 멸균

- 멸균 처리되어 공급되는 제품은 Cobalt 60 Source에서 비롯한 최소 25kGy의 감마선에서 멸균 처리되었습니다.
- 모든 멸균 제품의 포장을 개봉 전에 검사해야 합니다. 결함이 있거나, 사용 전에 실수로 포장을 개봉했거나 유효기한이 만료된 경우, 해당 제품은 비멸균 제품으로 간주해야 합니다. 구성품이 오염되지 않도록 주의하십시오.

저장방법

- 실온 보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)