

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

- 수술 전에 수술에 사용할 모든 기구가 서로 제대로 작동하는지 확인한다.
- 보관 과정에서 기구 손상되었는지 판단하기 위해 수술 전에 기구를 권장하는 것이 권장된다.
- 드물긴 하지만 수술 중 기구가 손상될 수 있다. 과도하게 사용하거나 과도한 힘을 적용한 기구는 손상을 일으키기 쉽다. 수술 전에 기구에 마모된 부분이나 손상된 부분이 없는지 검사해야 한다.
- 수술에 필요한 모든 구성품이 수술실에 완비되어 있는지 확인한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- ① 사용하고자 하는 제품에서 보호캡을 제거한다.
- ② 가이드를 삽입하고자 하는 부위에 놓는다.
- ③ 가이드의 정렬이 맞는지 확인한 후 삽입한다.
- ④ 삽입된 가이드를 따라 적절한 천자기 및 다른 기구의 정렬을 맞춘다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 일회용 의료기기로 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 경고

- 의사 면허가 있는 의료 전문가와 수술팀은 수술 기법을 철저히 숙지하는 것은 물론 사용할 임플란트의 범위도 익혀 두어야 한다. 수술실에 이러한 주제에 관한 완벽한 정보와 표시기 재사용을 준비해 두어야 한다.
- 일회용 장치는 재사용할 수 없으며 최초 사용 이후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아니다. 일회용 기기는 한 번 사용한 뒤 기계적, 물리적 또는 화학적 특성이 손상될 수 있다. 이 경우 제조업체는 장치의 안전성과 성능을 지원하지 않으며 관련된 사양의 준수를 보장할 수 없다.
- 일회용 제품이므로 외과 시술이 끝나면 폐기해야 하며, 손상되지 않은 것처럼 보여도 재사용해서는 안 된다.
- 달리 규정된 경우(수술 기술 설명서 참조)가 아니라면 Stryker 제품 시스템을 타 제조업체의 구성품과 조합하여 사용하지 않는다.
- 사용자는 뼈 파편이 쌓이지 않도록 하고 가이드 와이어에 기구가 묶이는 위험을 줄이기 위 해 수술 전, 수술 간 및 수술 후에 기구 캐논리의 청결을 유지해야 한다.
- (수술 중) 기구를 사용할 때 그리고 임플란트를 배치하는 동안 영상 증폭장치를 사용하여 정기적으로 스크리닝하는 것이 특히 중요하다. 모든 경우에, 투시 검사의 이점을 SI2000 N°1059(이온화 방사선 조사 규정 - 의학적 노출)의 요건에 따라 개별 환자 기준의 방사선 노출 위험과 비교하여 평가해야 한다.

나. 주의사항

- 기구는 사용 목적에 맞게 사용해야 한다. 기구를 부적절하게 사용하면 제대로 기능하지 않거나 사용이 불가능할 수 있다.
- 어떤 방식으로든 기구의 설계 구조를 수정하면 안 된다.

다. 적용상의 주의

- 수술을 진행하는 동안 임플란트와 기구 사이 또는 기구들 자체 사이의 정확한 위치를 지정하기 위해 연결이 견고한지 수시로 확인해야 한다.
- 표면이 손상되거나 변형되지 않도록 항상 주의하여 기구를 다루어 한다.

저장방법

가. 저장방법

- 실온보관

나. 포장방법

- PETG+Tyvek lid Double Blister system으로 포장한 후 상자에 넣는다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)