

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월: 2024-12

사용목적

골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

1. 주의

이 제품을 사용하기 전에 사용자는 Trauson에서 발행한 Surgical Technique을 주의 깊게 읽고 이 제품의 작동 방법에 능숙해야 합니다.

2. 포장

각 제품의 포장은 수령 시 손상되지 않아야 합니다. 모든 기구 세트는 사용하기 전에 완전성과 손상이 없는지 주의 깊게 검사해야 합니다. 손상된 포장이나 제품은 사용해서는 안 되며 Trauson으로 반환해야 합니다.

3. 세척 및 오염 제거

- 멸균되지 않은 상태로 배송된 제품은 사용하기 전에 세척, 소독 및 멸균해야 합니다. 세척 및 멸균을 위해 세척, 소독 및 멸균하기 전에 제품을 포장에서 꺼냅니다.
- 사용자는 적절한 세척, 소독 및 멸균 프로세스를 적용해야 합니다. pH 중성 세척제만 사용해야 합니다. 해당 세척 및 멸균제 제조업체의 준비 지침을 고려해야 합니다.
- 모든 기구는 멸균 및 멸균 수술 현장에 도입하기 전에 확립된 병원 방법을 사용하여 먼저 세척해야 합니다. 세척 및 오염 제거에는 중성 세척제를 사용한 다음 탈이온수로 헹구는 것이 포함될 수 있습니다.
- 모든 기구의 움직임은 부분은 충분히 유희해야 합니다. 수술용 유희제를 사용하고 산업용 오일은 사용하지 않도록 주의하세요.

참고: 표백제나 포르말린이 포함된 것과 같은 특정 세척 용액은 일부 장치를 손상시킬 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.

4. 멸균

다음의 멸균 공정 매개변수는 Trauson에서 검증했으며 멸균에 권장됩니다.

방법	ISO 17665에 따른 습열 멸균
주기	분획 강제 공기 제거가 있는 포화 증기
온도	132-137°C(270-277°F)
노출시간	4분(최소)
건조시간	30분(최소, 챔버 내)

또한, 최종 사용자가 사용하는 멸균 방법은 Trauson에서 제안한 대로 검증해야 합니다.

나. 조작방법

- 사용하고자 하는 시술의 형태와 사이즈를 고려하여 제품을 선택합니다.
- 각 제품 별 조작방법은 다음과 같습니다.

1) 12200400E: 팁 부분을 통해 메쉬를 잡아 이식부위에 집어넣습니다.



2) 12200500E: 뼈 이식물(bone graft)을 삽입부를 통해 충격을 가하여 메쉬 안으로 집어넣습니다.



3) 122005600E, 12200700E: 메쉬에 충격부와 맞닿게 한 후 손 또는 망치를 통해 조작부에 충격을 가하여 점차적으로 메쉬를 척추 뼈 결손 부위(vertebral bone defects)에 이식합니다.



4) 12200800E: 추간 공간(intervertebral space) 결함의 높이를 정확하게 측정하고 적합한 티타늄 메쉬를 선택한 뒤, 말단 팁으로 원하는 높이의 메쉬로 자릅니다.



다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 상기 사용 전 준비사항의 세척 및 멸균 지침에 따라 기구를 세척, 멸균 후 실온에서 보관 및 관리합니다.
- 운송 및 보관 시 상대 습도는 80%를 넘지 않아야 합니다. 제품을 부식성 가스가 없는 통풍이 잘되는 곳에 보관하십시오.

사용 시 주의사항

가. 금기 사항

금기 사항에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.

- 수술 부위에 국소적인 감염.
- 국소 염증 징후.
- 접촉한 재료에 대한 민감성이 있는 환자.
- 활동을 제한하거나 의학적 조언을 따르기를 원하지 않는 환자.
- 유익한 수술 결과를 금지하는 신체적 또는 의학적 상태가 있는 환자.
- 달리 명시되지 않는 한 다른 시스템의 구성 요소와 함께 사용.
- 절차를 방해하거나 손상시키는 모든 상태.

나. 경고

- **비멸균 제품:** 사용할 기구는 깨끗한 환경에서 주의 깊게 세척하고 적절한 온도와 압력으로 철저히 멸균한 다음 사용해야 합니다.
- 기구 사용 방법은 사용자의 수술 절차 경험과 교육에 따라 결정해야 합니다.
- 망치질, 뜯어내기 또는 들어올리기와 같이 의도하지 않은 동작에는 이 기구를 사용하지 마십시오. 이 기구는 정밀 기구로 취급해야 하며 트레이에 조심스럽게 놓고 사용 후마다 세척한 다음 일반적으로 허용되는 병원 방법 및 관행에 따라 보관해야 합니다.
- 모든 부품은 사용하기 전에 세척하고 멸균해야 합니다. 기구는 사용하기 전에 주의 깊게 검사하여 기능, 과도한 마모 또는 손상이 있는지 확인해야 합니다. 손상된 기구는 오작동 및 잠재적인 환자 부상의 위험을 증가시킬 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- 일부 기구는 반복 사용, 세척 및 재멸균 조건에서 기계적, 물리적 또는 화학적 특성이 변경될 수 있으며, 이는 설계 및/또는 재료의 무결성을 손상시켜 안전성, 성능 및/또는 관련 사양 준수가 저하될 수 있습니다. 기기 라벨을 참조하여 단일 또는 다중 사용 기기 및 구성품을 식별하세요.
- Trauson은 Trauson 또는 Trauson 공인 수리 담당자가 수행한 경우를 제외하고 수리가 이루어지거나 시도된 기기 또는 구성품의 사용을 보장하지 않으며 보장할 수 없습니다.
- 기구의 적절한 사용에 대한 의심이나 불확실성이 있는 경우 Trauson 고객센터 문의하십시오. 요청 시 사용 가능한 수술 안내서를 제공합니다. 최적의 결과를 위해 임플란트 제거에는 임플란트에 사용된 것과 동일한 유형의 기구를 사용해야 합니다.

다. 주의

- Trauson 제품은 다른 브랜드와 함께 사용하는 것에 대하여 검증 또는 확인하지 않았으므로 다른 브랜드 제품과 함께 사용하지 않는 것이

중습니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)