

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성일월 : 2024-11

사용목적

임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단, 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

1. 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
2. 제조업체는 기구의 사용 및 이식을 담당하는 모든 직원이 사용하기 전에 이 정보를 읽고 이해할 것을 권장합니다.
3. 외과 기구를 사용하려면 해부학, 생체 역학 및 근골격계의 재건 수술에 대한 지식이 필요합니다.
4. 외과 기구는 과학적 진보 상태와 수술 기술에 대한 최신 정보에 따라 수술하는 자격을 갖춘 외과의사에 의해서만 사용되어야 합니다.
5. 사용자는 본 제품을 사용하기 전에 수술 기구의 적절한 상태와 기능을 확인해야 합니다.
6. 기구 사용 방법에 대한 자세한 설명은 기구를 사용하기 전에 기술 문서를 참조하거나 제조사 담당자에게 문의하는 것이 중요합니다.
7. 수술 기구가 비멸균 상태로 배송되는 경우 병원은 세척 및 검증된 방법에 따라 사용 전에 멸균해야 합니다.
8. 기구가 개별적으로 배송되는 경우 사용하기 전에 금속 용기와 구멍이 뚫린 트레이, 비닐봉지에서 웨지 폼을 제거해야 합니다.
9. 기능적 관점에서 조적이나 개인 보호 장비를 손상시킬 수 있는 깨짐이나 파편이 있는지 확인하기 위해 사용 전에 검사를 수행해야 합니다.

나. 조작방법

1. 인공어깨관절 수술의 용도와 기능에 맞게 제품을 선택합니다.
2. Resection guide: 상완골 절골 시 환부의 위치를 안내합니다.
3. Head pin placement guide: Humeral head의 center 부분에 pin을 정확하게 배치할 수 있도록 안내합니다.
4. Recut guide: 절골기로 절단 후 적은 양의 뼈를 추가로 절단할 때 그 위치를 안내합니다.
5. Awl guide: 뼈를 천자 또는 천공하기 위한 Awl의 경로를 안내합니다.
6. Cut guide cross arm: Humeral head의 절단될 부분을 안내하기 위해 cut guide block의 높이와 위치를 조절합니다.
7. Cut guide rod: Cut guide cross arm이 위아래로 움직일 때 cross arm의 진로를 안내합니다.
8. Cut guide block: 상완골 절골 시 환부의 위치를 안내합니다.
9. Guide pin: 뼈를 절골할 위치에 일시적으로 고정시켜 올바른 위치를 안내합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

1. 사용 전 세척
 - ① 사용 전 세척은 사용 후 세척을 더 쉽게 하는 것을 목표로 합니다. 또한 기구를 사용하는 동안 직원을 보호하고 환경오염을 방지하기 위한 것입니다.
 - ② 사용 전 세척은 기구를 증성 또는 효소 알칼리성 세제 또는 용액에 최소 15분 동안 담가 수행합니다. 선택한 세제 또는 용액에 알데히드 또는 에탄올이 포함되어 있지 않은지 확인하십시오. 세제 제조업체의 지침에 따라 세제를 준비합니다.
 - ③ 부드러운 모를 가진 브러시를 사용하여 기구에 보이는 이물질들을 세척할 수 있습니다.
 - ④ 기구는 주위 환경 온도의 흐르는 물(utility water)에 30초에서 1분 동안 조심스럽게 행귀서 세척액을 씻어내야 합니다.
 - ⑤ 세제 제조업체에서 제공하는 지침을 참조하는 것이 중요합니다.

2. 초음파 수조 세척

- ① 기구는 초음파 수조에 넣은 바구니에서 세척합니다. 다른 구성(예: 구멍이 난 트레이)의 기구 세척은 멸균 또는 독성 문제로 이어질 수 있습니다.
- ② 초음파 수조를 사용하여 기구를 세척하려면 기구를 효소 알칼리성 세제 또는 용액에 5분 동안 담가 두어야 합니다. 세제의 제조 및 온도 범위는 세제 제조업체의 지침에 따릅니다. (세제의 유효성 검사 시 세제 농도 및 온도 범위는 20°C ~ 30°C)
- ③ 권장 초음파 검사 시간이 지난 후 기구를 제거하고(행급 1) 주변 환경 온도의 물(utility water)로 30초~1분 동안 행구십시오. 기구를 외부 온도의 임계수(critical water)에서 30초~1분 동안 두 번째로 행급니다(행급 2).

3. 자동 세척 과정

- ① 자동 세척 단계는 효소 알칼리성 세제 또는 용액이 있는 세척기에서 수행해야 합니다.
- ② 세척기 제조업체에서 제공한 라벨에서 장비 사용 방법을 참조하십시오.
- ③ 자동 세척 프로세스에는 주변의 물(세제 없음)로 2분 동안 사전 세척, 65.5°C의 물(utility water)에서 2분 동안 세척, 1분 동안 주변 환경 온도의 물(critical water)로 최종 행급이 포함되어야 합니다.
- ④ 기구는 재오염을 방지하기 위해 최소 7분 동안 90°C에서 조심스럽게 건조해야 합니다.

4. 육안 청결 검사

- ① 세척 후 기구가 육안으로 깨끗한지 검사하십시오. 그렇지 않은 경우 기구가 육안으로 깨끗해질 때까지 세척 과정을 반복하십시오.
- ② 제공된 특정 제품 문서에 따라 각 기구의 올바른 작동을 검사해야 합니다.
- ③ 꼼꼼하게 검사와 기능 시험을 완료해야 합니다. 절단된 모서리, 플루트, 팁, 샤프트, 핸들 및 작동 완료 부분의 특징을 검사하여 무더짐, 깨짐, 뒤틀림, 균열 또는 재료 열화 또는 손상된 구조적 형태의 기타 징후가 있는지 확인하십시오. 기구에 이러한 마모 징후 또는 기타 오작동 징후가 표시되면 사용을 중단하고 기구를 교체하는 것이 좋습니다.
- ④ 수술 기법에 따라 움직이는 부품을 작동하고 함께 사용되는 기구를 조립하여 달라붙거나 막히는지 테스트합니다. 움직이거나 함께 사용되는 부품의 기능이 제한된 경우 기구를 교체하십시오.

2) 멸균방법	
멸균방법	EN ISO 17664
멸균온도	134도
멸균시간	18분 (건조 20분)
멸균압력 (해당하는 경우)	해당 없음

3) 보관방법

- ① 수술기구는 주의하여 사용하고, 적절하고 깨끗하며 건조한 장소에 보관하십시오.
- ② 본 제품을 부식 효과가 있을 수 있는 제품과 접촉하거나 그 근처에 보관해서는 안 됩니다.

4) 관리방법

- ① 매번 사용한 후에는 본 사용 지침서의 권장 사항에 따라 기구를 사전 소독, 세척 및 멸균해야 합니다.
- ② 작동하지 않는 것으로 보이는 기구는 유지보수 또는 교체를 위해 즉시 제조사로 보내져야 합니다. 기구의 기능 장애의 특성이 명확하게 나타나야 합니다.
- ③ 놀림을 방지하기 위해 본 제품을 보관하기 전에 비닐봉지에서 본 제품을 제거하는 것이 권장됩니다.

사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

가. 사용상의 주의

- 제조사 수술 기구는 제조사 임플란트의 이식을 용이하게 하도록 특별히 설계되었으며 이러한 목적으로만 사용해야 합니다.
- 어떤 경우에도 기구를 신체에 이식해서는 안 됩니다.
- 밀폐된 용기와 구멍이 뚫린 트레이는 의료 기기의 멸균, 운반 및 보관을 위한 것이며, 세척을 위해 설계된 것이 아닙니다.
- 세척 중에는 기구와 구멍이 뚫린 트레이를 조립해서는 안 됩니다.
- 적절한 세척 결과를 얻으려면 구멍이 뚫린 트레이에서 의료기기를 꺼내 바구니에 넣어야 합니다. 세척 영역에 제공된 정보에 따라 바구니를 철저히 세척하고 행구어야 합니다.

나. 부작용

- 컴포넌트의 분리
- 컴포넌트의 느슨해짐 또는 이동
- 탈구
- 컴포넌트의 파손
- 컴포넌트의 마모
- 컴포넌트의 불안정성
- 감염 또는 수술 후 발생할 수 있는 기타 사건
- 수술 후 통증
- 수술 지연
- 금속 민감도

다. 안전성 정보

- 장비의 최적의 효율성과 안전을 유지하기 위해 밑의 지침을 따라야 합니다.
 - 금속 브러시, 스크럽 패드 및 기구를 손상시킬 수 있는 기타 물품의 사용을 피해야 합니다.
 - 염소, 소다, 유기산, 암모니아산, 아세트 등 기구에 손상을 줄 수 있는 화학약품은 사용하지 마십시오.
 - 금속용기 및 구멍 뚫린 트레이는 소다를 포함한 화학약품을 사용하지 마십시오.
 - 구멍 뚫린 트레이 또는 폴리머 조각으로 구성된 기구(예: 폴리머 핸들)의 자동 세척 후 알칼리성 잔류물을 중화하기 위해

인산을 사용해서는 안 됩니다.

- 제조사는 수령 및 배포 시 기구 세트에 대한 반복적인 검사를 수행하지만, 비멸균 기구의 수명은 사용 방법, 사용 기간 및 기구 정비를 포함한 여러 요인에 따라 결정됩니다. 따라서 제조사는 최대 사용 가능한 횟수를 정하지는 않지만, 앞서 언급한 바와 같이 마모/손상 여부를 확인하고 그 효능을 확인하기 위해 철저한 기능 검사를 권장합니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)