

Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 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**

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 제조업체는 기구의 사용 및 이식을 담당하는 모든 직원이 사용하기 전에 이 정보를 읽고 이해할 것을 권장합니다.
- 외과 기구를 사용하려면 해부학, 생체 역학 및 근골격계의 재건 수술에 대한 지식이 필요합니다.
- 외과 기구는 과학적 진보 상태와 수술 기술에 대한 최신 정보에 따라 수술하는 자격을 갖춘 외과의사에 의해서만 사용되어야 합니다.
- 사용자는 본 제품을 사용하기 전에 수술 기구의 적절한 상태와 기능을 확인해야 합니다.
- 기구 사용 방법에 대한 자세한 설명은 기구를 사용하기 전에 기술 문서를 참조하거나 제조사 담당자에게 문의하는 것이 중요합니다.
- 멸균되지 않은 상태로 제공되는 모든 제조사의 재사용 가능 기기는 검증된 방법에 따라 수술실에서 사용하기 전에 제어, 사전 소독, 세척 및 멸균되어야 합니다.
- 기구가 개별적으로 배송되는 경우 사용하기 전에 금속 용기와 구멍이 뚫린 트레이, 비닐봉지에서 웨지 폼을 제거해야 합니다.
- 재사용 가능한 모든 기구는 육안으로 검사하여 먼지/불순물 또는 부식 흔적을 탐지해야 합니다. 먼지나 이물질이 끼일 수 있는 위치에 각별히 주의해야 합니다.
- 기능적 관점에서 조적이나 개인 보호 장비를 손상시킬 수 있는 깨짐이나 파편이 있는지 확인하기 위해 사용 전에 검사를 수행해야 합니다.

나. 조작방법

- 인공어깨관절 수술의 용도와 기능에 맞게 제품을 선택합니다.
- 임플란트 또는 사용할 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위해 사용합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법**1) 세척방법****1. 사용 전 세척**

- 사용 전 세척은 미생물의 수를 줄이고 사용 후 세척을 더 쉽게 하는 것을 목표로 합니다. 또한 기구를 사용하는 동안 직원을 보호하고 환경오염을 방지하기 위한 것입니다.
- 제조사는 재사용 가능한 모든 기구에 대해 ISO 15883-1 과 5에 따른 세척 소독기 사용을 권장합니다.
- 사용 전 세척은 기구를 중성 또는 알칼리성 살균제/소독제와 비루시달 용액(virucidal solution)에 최소 15분 동안 담가 수행합니다. 선택한 세제 또는 용액에 알데히드 또는 에탄올이 포함되어 있지 않은지 확인하십시오.
- 브러시를 사용하면 세제 및 오염 제거제의 작용을 변화시킬 수 있는 모든 이물질이 붙은 부분을 세척할 수 있습니다.
- 기구는 오염 제거제/소독제와 세척액을 씻어내기 위해 제어되는 물(controlled water)에서 완전히 헹구어야 합니다.
- 세제 제조업체에서 제공하는 지침을 참조하는 것이 중요합니다.

2. 세척

- 포장되지 않은 부품에 대해 제조사 세척 유효성 검사를 수행했으며, 세척 과정에 박스, 트레이 또는 바구니를 사용하는 것은 권장하지 않습니다.
- 허용된 범위를 벗어난 세척 과정을 수행하면 멸균 또는 독성 문제가 발생할 수 있습니다.
- 세척을 통해 기구의 오염을 줄일 수 있습니다. 세척은 세척 소독기 제조업체 권장 온도에서 중성 또는 약간 알칼리성 세제를 사용하여 세척 소독기에서 수행해야 합니다.
- 선택한 세제는 의료 용도로 사용할 수 있어야 하며 환자에게 알려진 독성 효과가 없어야 합니다.
- 세척 주기에는 삼투수(osmosis water) 또는 증류수(distilled water)를 사용한 최종 헹굼이 포함되어야 합니다.
- 시간, 물 흐름 및 헹굼의 용량은 제품 표면에 낮은 수준의 세정제 잔류물을 남게 하기 위해 충분해야 합니다.
- 최종 헹굼 시 93°C에서 최소 3분간 열 오염제거를 권장합니다.
- 재오염을 방지하기 위해 기구를 조심스럽게 건조해야 합니다.

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

3) 보관방법

- ① 수술 기구는 손상을 방지하고 세척 전의 시간을 최소화하며 세척 전 이물질의 건조를 방지하기 위해 열과 습기로부터 떨어진 적절한 위치에 보관해야 합니다.
- ② 기구는 직사광선, 전리방사선 또는 미립자 오염에 노출되지 않아야 합니다.
- ③ 본 제품을 부식 효과가 있을 수 있는 제품과 접촉하거나 그 근처에 보관해서는 안 됩니다.

4) 관리방법

- ① 매번 사용한 후에는 제조사로 돌아가기 전에 본 사용 지침서의 권장 사항에 따라 기구를 사전 소독, 세척 및 멸균해야 합니다.
- ② 세척 및 멸균 구역으로 운송하는 동안 기계적 손상을 방지하기 위해 사용자는 무거운 기기가 약한 기기와 섞이지 않도록 해야 합니다.
- ③ 기구에 마모 징후 또는 기타 오작동 징후가 표시되면 사용을 중단하고 기구를 교체하는 것이 좋습니다.
- ④ 작동하지 않는 것으로 보이는 기구는 유지보수 또는 교체를 위해 즉시 제조사로 보내져야 합니다. 기구의 기능 장애의 특성이 명확하게 나타나야 합니다.
- ⑤ 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.
- 포장 트레이와 바꾸기는 오염 제거제/소독제 용액과 오랫동안 접촉해서는 안 됩니다. 더러운 부분을 세척하고 즉시 행구십시오.
- 기구는 포장의 무결성을 유지하기 위해 주의하여 사용해야 합니다.

나. 부작용

- 통증
- 이식된 기구의 느슨해짐
- 국소 조직의 이상 반응
- 골분해
- 감염
- 경미한 수술 지연
- 해리
- 탈구
- 불량인 조인트 기구
- 사용자 부상

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.
 - 금속용기는 소다를 포함한 화학약품 사용하지 마십시오.
 - 기구가 포장된 트레이 및 폴리머 조각으로 구성된 기구(예: 폴리머 핸들)의 자동 세척 후 알칼리성 잔류물을 중화하기 위해 인산을 사용해서는 안 됩니다.
- 제조원은 수령 및 배포 시 기구 세트에 대한 반복적인 검사를 수행하지만, 비멸균 기구의 수명은 사용 방법, 사용 기간 및 기구 준비를 포함한 여러 요인에 따라 결정됩니다. 따라서 제조원은 최대 사용 가능한 횟수를 정하지는 않지만, 앞서 언급한 바와 같이 마모/손상 여부를 확인하고 그 효능을 확인하기 위해 철저한 기능 검사를 권장합니다.
- 수술 중에는 기구가 파손될 위험이 있습니다. 정상적인 마모, 과도한 사용 또는 과도한 힘은 기구 파손의 주요 원인입니다. 기기 또는 기구의 파편을 찾으려면 X선 의료 영상 장비를 사용하는 것이 좋습니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)