

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

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 조직이나 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. Nucleus blazer: 인공어깨관절 수술 시 head trial을 환부의 중간 부분에 부착시키기 위해 사용합니다.
3. Extraction crown: Osteotome slot body를 가지고 있어 절단기가 뼈를 절골할 위치를 지정해주는 역할을 합니다.
4. Osteotome: 인공어깨관절 수술 시 뼈와 조직 등을 절삭하기 위해 사용합니다.
5. Awl: Awl guide 안으로 배치시켜서 뼈를 천자 또는 천공을 합니다
6. Compactor: 인공어깨관절 수술 시 환부에 일시적으로 삽입되어 의료용 측정자가 환부의 규격을 측정하는 데 도움을 줍니다.
7. Tissue probe: 절단된 면을 볼 수 있고, 가이드 핀이 삽입된 회전근개를 확인하는 역할로 사용합니다.
8. Peripheral planer: 인공어깨관절 수술 시 튀어나온 뼈들을 제거합니다.
9. Head distractor: 인공어깨관절 재건 수술 시 제거하고자 하는 임플란트를 들어 올려 이식된 위치로부터 분리합니다.
10. Sizer handle: Sizer disk의 구성품으로 이식할 인공어깨관절의 규격을 측정하는 sizer disk를 보조하는 역할을 합니다.
11. Extraction Crown Bolt: Extraction Crown의 구성품으로 Extraction Crown에 삽입해 extraction crown을 일시적으로 고정하는 역할을 합니다.
12. Inserter handle: Compactor나 stem이 환부에 삽입될 수 있게 넣는 역할을 합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

1. 사용 전 세척
 - ① 사용 전 세척은 기구를 중성 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.
 - ② 부드러운 모를 가진 브러시를 사용하여 기구에 보이는 이물질을 세척할 수 있습니다.
 - ③ 기구는 주위 환경 온도의 흐르는 물(utility water)에 30초에서 1분 동안 조심스럽게 행귀서 세척액을 씻어내야 합니다.
 - ④ 세제 제조업체에서 제공하는 지침을 참조하는 것이 중요합니다.

2. 세척

- ① 허용된 범위를 벗어난 세척 과정을 수행하면 멸균 또는 독성 문제가 발생할 수 있습니다.
- ② 세척을 통해 기구의 오염을 줄일 수 있습니다. 세척은 세척 소독기 제조업체 권장 온도에서 중성 또는 약간 알칼리성 세제를 사용하여 세척 소독기에서 수행해야 합니다.
- ③ 선택한 세제는 의료 용도로 사용할 수 있어야 하며 환자에게 알려진 독성 효과가 없어야 합니다.
- ④ 수동 또는 초음속 방법을 통한 기계적 작용의 세척이 권장됩니다.
- ⑤ 프로세스를 자동으로 수행할 수 없는 경우에는 세척 권장사항에 설명된 조건을 재현하여 수동 프로세스를 사용해야 합니다.
- ⑥ 세척 주기에는 물(controlled water)을 사용한 최종 행굼이 포함되어야 합니다.
- ⑦ 시간, 물 흐름 및 행굼의 용량은 제품 표면에 낮은 수준의 세정제 잔류물을 남게 하기 위해 충분해야 합니다.
- ⑧ 기구를 조심스럽게 건조하여 재오염을 방지해야 합니다.

2) 멸균방법	
멸균방법	EN ISO 17664

평균온도	134도
평균시간	18분 (건조 20분)
평균압력 (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.
- 기구의 디자인은 어떤 방식으로든 수정되어서는 안 됩니다.
- 드릴과 절삭 공구를 날카롭게 유지하십시오.
- 수술 전에 검사하여 보관 중에 장치가 손상되었는지 확인하는 것이 좋습니다.
- 손상되거나 잘못 사용된 기구는 모두 폐기하십시오.
- 적절한 재처리, 유지보수 및 검사를 수행하더라도 기구는 수술 중 수명이 다할 수 있습니다. 외과의사가 대체품을 구할 수 있어야 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, 아세톤 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 잔류 물을 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 준비를 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.

라. 경고

- 면허가 있는 의료 전문가 및 수술실 팀은 수술 기술, 기구 및 적용할 임플란트 범위에 대해 철저히 숙지해야 합니다. 이러한 주제에 대한 완전한 정보와 라벨은 작업장에서 쉽게 사용할 수 있어야 합니다.
- 세척을 위해 여러 개의 컴포넌트로 구성된 기구를 분해해야 합니다. 해당 기구의 조립/분해 지침을 참조하십시오.
- 모든 비멸균 장치는 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)