

## Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성일월 : 2024-11

### 사용목적

생체 조직 등을 천자하는 수술식 기기로 재사용 가능하다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자 된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.

### 사용방법 및 조작방법

#### 가. 사용 전 준비사항

1. 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
2. 수술기구를 사용하려면 해부학, 생체 역학, 근골격계의 재건 수술에 대한 지식이 필요하다. 수술기구는 과학적 진보 상태와 수술 기술에 대한 최신 정보에 따라 수술을 하는 자격을 갖춘 외과의사만 사용해야 한다.
3. 사용자는 사용하기 전에 수술기구의 적절한 상태와 기능을 확인해야 한다.
4. 먼지/불순물 등이 잘 생기는 곳을 주의하여 먼지/불순물 또는 부식 흔적이 있는지 육안으로 검사 후 사용한다.
5. 마모와 손상을 확인하고 기구가 제대로 기능하는지 확인한다.
6. 기기가 개별적으로 배송되는 경우 플라스틱 포장뿐만 아니라 금속 용기의 웨징 폼을 제거해야 한다. 분리 가능한 구성품으로 구성된 기기는 재고 목록에 제공된 지침에 따라 사용 시점 처리 및 청소 전에 분해해야 한다. 모든 틈새를 청소하려면 관절 운동형 기구를 열어야 한다.
7. 기기의 최적의 효율성과 안전성을 유지하려면 이후 지침을 따라야 한다.
  - 금속 브러시, 스크랩 패드 및 기구를 손상시킬 수 있는 기타 물품의 사용은 피해야 한다.
  - 염소 또는 소다와 같은 화학 물질과 기기를 손상시킬 수 있는 유기산 또는 암모니아 산 또는 용매 (예: 아세톤)는 사용하지 않아야 한다.
  - 금속 용기에 탄산음료를 포함한 화학 약품을 사용하지 않는다.
  - 기기 포장 트레이 및 폴리머 조각으로 구성된 기기 (예: 폴리머 핸들)에서 자동 기계 세척주기 이후 알칼리성 잔류물의 중화에 인산을 사용해서는 안 된다.
    - **참고:** 정형외과 시술은 NCTA (비 전염성 전염 제)와 관련하여 위험하다고 간주되지 않는다. 2 % 활성 염소 농도의 물 나트륨 (1N) 또는 차아염소산 나트륨을 사용한 완전한 세척은 침습적 시술 전에 TSE (전염성 해면상 뇌 환자)가 의심되거나 확인된 환자에게 사용된 기구에 대해서만 시행되어야 한다.

#### 나. 조작방법

1. 시술의 용도와 기능에 맞게 제품을 선택한다.
2. Baseplate Post Hard Bone Drill, Press-Fit Post Drill: 이식부위에 임플란트를 삽입하기 위해 골을 천자한다.
3. Neo Reamer: 가능한 적은 양의 뼈를 제거하면서 임플란트의 뒷면과 일치하는 뼈의 표면을 얻을 때까지 골을 천자한다.
4. Full-Wedge Pilot Drill: Reamer가 관절와의 표면을 크게 천자할 수 있도록 먼저 작은 구멍을 낸다.
5. Peripheral Reamer: 임플란트를 삽입하기 위해 baseplate의 중심선 방향으로 이식부위 주변부의 골을 천자한다.
6. Non-cannulated Baseplate Reamer: 기구와 drill guide를 조립하여 drill guide의 안내를 따라 골을 천자한다.
7. Non-cannulated Baseplate Post Drill: 이식부위에 임플란트를 삽입하기 위해 신체 안에 삽관하지 않고 골을 천자한다.
8. Peripheral Screw Drill Bit: 이식부위에 임플란트를 삽입하기 위해 이식부위 주변부의 골을 천자한다.
9. Full Moon Baseplate Reamer: 이식부위에 baseplate를 삽입하기 위해 골을 천자한다.
10. Baseplate Post Drill: 이식부위에 임플란트를 삽입하기 위해 골을 천자한다.
11. Central Screw Drill: 이식부위에 임플란트를 삽입하기 위해 이식부위 중앙부분의 골을 천자한다.
12. Central Screw Tap: 관절과 골절의 가능성을 최대한 줄이며 이식 부위의 중앙 부분을 천자한다.
13. Half Moon Baseplate Reamer: 이식부위에 baseplate를 삽입하기 위해 골을 천자한다.
14. Neo-Reamer Sleeve: Neo reamer의 구성품으로, neo-reamer slide, cannulated drive shaft와 조합하여 neo reamer가 천자할 때 사용한다.
15. Neo Reamer Cannulated Drive Shaft: Neo reamer의 구성품으로, neo-reamer slide, neo-reamer sleeve와 조합하여 neo reamer가 천자할 때 사용한다.
16. Neo-Reamer Drive End: Neo reamer의 구성품으로, neo-reamer sleeve와 조합하여 neo reamer가 천자할 때 사용한다.
17. Neo-Reamer Handle: Neo reamer의 구성품으로, 조립된 neo-reamer slide와 neo-reamer sleeve에 끼워 neo reamer가 천자할 때 손잡이 역할을 한다.
18. Neo-Reamer Slide: Neo reamer의 구성품으로, neo-reamer sleeve, cannulated drive shaft와 조합하여 neo reamer가 천자할 때 사용한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

##### 1) 세척방법

##### 1. 사전 소독

- ① 기구를 알데히드나 에탄올을 포함하지 않는 중성 또는 알칼리성의 오염제거제/박테리아 살균소독제에 최소 15분 동안 담근다.
- ② 브러시를 사용하여 세척한다.
- ③ 기구를 조심스럽게 헹군다.

- 주의: 트레이는 오랫동안 소독제에 접촉해서는 안 되므로 오염된 부분을 깨끗이 한 후 즉시 행군다.

**2. 세척**

- ① 트레이에서 기구를 분리하여 제조원이 제시하는 방법에 따라 세척한다.
- ② 과도한 세척은 무균 또는 독성문제를 유발할 수 있으므로 주의한다.
- ③ 최대 60°C에서 사용되는 중성 또는 약 알칼리성 세제로 소독세척기를 사용하여 기구를 세척한다. 세제는 의료용이어야 하며 환자에게 어떠한 잔류 독성도 나타내서는 안 된다. 소독세척기는 초음파 방식이 권장된다.
- ④ 기구를 물로 행구는 시간, 물의 흐름 및 행균 용적은 제품 표면에 남은 세척제 잔류물을 낮추기에 충분해야 한다.
- ⑤ 재 오염을 막기 위해 특별히 주의를 기울여 건조한다.
- ⑥ 93°C에서의 열 오염제거를 권장한다.
- ⑦ 관련된 지침에 따라 오염제거 과정을 거친 후 소독세척기를 사용한 세척 절차를 수행해야 한다.

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

**3) 보관방법**

- 트레이의 정해진 위치에 기구를 놓아야 한다.
- 사용 후 깨끗하고 건조한 곳에 보관한다.
- 기구에 결로가 생기지 않도록 플라스틱 백에서 꺼내어 보관하는 것이 좋다.
- 기구를 부식효과가 있는 제품과 접촉하거나 가까운 곳에 보관하지 않는다.

**4) 관리방법**

- 사용 전 준비사항의 사전 소독, 세척, 멸균 방법에 따라 사용 후 소독, 세척, 멸균한다.
- 어떤 방식으로든 무디거나 작동하지 않는 것으로 간주되는 모든 장치는 유지 보수 또는 교환을 위해 제조사에 반환해야 한다.
- 반환 시 직책, 자격 또는 권한과 관련하여 공인된 병원 직원이 서명하고 작성한 카운트 시트를 사용한다.

**사용 시 주의사항**

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

**가. 사용상의 주의**

- 본 제품을 사용하기 전에 사용방법을 숙지한다.
- 표면을 확인하여 손상이 없는지 확인한 후 사용하여야 한다.
- 시술 중 기구가 파손될 위험이 있으므로 주의한다.
- 일반적인 마모와 부러짐(tear), 과한 사용 또는 과도한 힘은 기구가 파손되는 주요 원인이므로 주의한다.
- 기구를 개조하지 않는다.

**나. 부작용 및 가능한 합병증**

- 부품 분리
- 부품 풀림 또는 이동
- 탈구
- 부품 파손
- 부품 마모
- 부품의 불안정성
- 수술 후 발생할 수 있는 감염 또는 기타 사건
- 수술 후 통증
- 수술 지연
- 금속 민감성

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)