

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

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.
- 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.
- 사용자는 사용하기 전에 수술기구의 적절한 상태와 기능을 확인해야 한다.
- 먼지/불순물 등이 잘 생기는 곳을 주의하여 먼지/불순물 또는 부식 흔적이 있는지 육안으로 검사 후 사용한다.
- 마모와 손상을 확인하고 기구가 제대로 기능하는지 확인한다.
- 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.
- 기기의 최적의 효율성과 안전성을 유지하려면 이후 지침을 따라야 한다.
 - 금속 브러시, 스크럽 패드 및 기구를 손상시킬 수 있는 기타 물품의 사용은 피해야 한다.
 - 염소 또는 소다와 같은 화학 물질과 기구를 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

- 시술의 용도와 기능에 맞게 제품을 선택한다.
- Neo Reamer Angle Indicator: Neo reamer의 각도를 조절하여 정확한 천자 위치를 안내한다.
- Central Screw Drill Guide Half-Wedge, Central Screw Drill Guide Full-Wedge: Central Screw Drill이 천자할 위치를 안내한다.
- Non-cannulated Drill Guide: Drill이 천자할 위치를 안내한다.
- Anatomical Pin Guide, Circular Pin Guide: 이식할 부위에 일시적으로 부착할 pin의 위치를 안내한다.
- Central Screw Drill Guide: Central Screw Drill이 천자할 위치를 안내한다.
- Peripheral Screw Drill Guide: Peripheral Screw Drill Bit이 천자할 위치를 안내한다.
- Pin Guide Handle 0°: Pin Guide의 구성품으로 관절와가 임플란트의 baseplate와 평행할 때 pin guide가 pin과 수직이 될 수 있게 pin guide를 돕는 역할을 한다.
- Pin Guide Handle 10°: Pin Guide의 구성품으로 임플란트의 baseplate가 관절와로부터 10도의 경사 기울기를 가지고 있을 때 pin guide가 pin과 수직이 될 수 있게 pin guide를 돕는 역할을 한다.
- Offset Pin Guide Handle: 다른 pin guide handle과 pin guide를 연결하여 부착된 가이드핀이 더 잘 보이게 하는 역할을 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

1. 사전 소독

- 기구를 알데히드나 에탄올을 포함하지 않는 중성 또는 알칼리성의 오염제거제/박테리아 살균소독제에 최소 15분 동안 담근다.
- 브러시를 사용하여 세척한다.
- 기구를 조심스럽게 헹군다.
 - 주의: 트레이는 오랫동안 소독제에 접촉해서는 안 되므로 오염된 부분을 깨끗이 한 후 즉시 헹군다.

2. 세척

- 트레이에서 기구를 분리하여 제조원이 제시하는 방법에 따라 세척한다.
- 과도한 세척은 무균 또는 독성문제를 유발할 수 있으므로 주의한다.
- 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.
- 기구를 물로 헹구는 시간, 물의 흐름 및 헹굼 용적은 제품 표면에 남은 세척제 잔류물을 낮추기에 충분해야 한다.
- 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)