

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월 : 2025-01

**사용목적**

환자 고정 보조대: 환자 진료 또는 주사 시에 움직이지 못하도록 잡아주는 기구·기계. 천으로 만든 재료는 제외된다  
 재사용가능 수동식 의료용 개창 기구: 후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기로 재사용이 가능하다.

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전 준비사항**

**1. 사용 전 검사**

- 기구의 수명은 사용한 시간뿐만 아니라 취급, 청소 및 보관하는 데 있어서 취한 예방 조치에 따라서도 결정됩니다. 반드시 기구가 양호한 작동 상태로 유지되도록 기구를 잘 관리해야 합니다.
- 기구는 의사와 수술실 직원이 수술 전에 마모 또는 손상에 대해 검사해야 합니다.
- 그 검사에는 모든 기구의 작동 표면, 관절 포인트, 회전 기능, 경첩, 스프링, 연결 메커니즘, 감합 부품, 나삿니, 및 작동 단부에 대한 육안 검사 및 기능 검사가 포함됩니다. 기능 검사는 기구가 기대한 대로 움직이고, 조립되며, 그리고/또는 회전하는지를 확인하기 위해 소기의 용도로 기구를 완전히 되풀이 사용해야 합니다. 그 검사에는 모든 용접 연결부를 확인하는 것, 즉 모든 구성품이 현존하는지, 그리고 오리피스 및 공동의 청결성을 확인하는 것, 뿐만 아니라 재료 열화의 징후에 대한 검사도 포함되어야 하고, 재료 열화의 징후에는 균열, 비틀림/변형, 충격, 부식, 분리된 조각 또는 기타 예기치 않은 변화가 포함되지만, 그에 국한되지 않습니다. 상기 상태들 중 하나가 발생하여 기구 기능성에 영향을 미치는 경우, 그 기구는 기능 수명이 다한 것이고 교체되어야 합니다. 손상된 기구 장치가 사용되는 경우, 잠재적 균열, 끼임, 또는 다른 고장이 발생할 수 있습니다. 가동 부품이 있는 기구의 경우, ISO 10993에 따라 생체에 적합한 의료용 윤활유로 기름칠을 하는 것이 필요할 수 있습니다.
- 어느 기구이든지 기구에서 손상이 발견되면, MAKO Surgical Corp.에 연락하십시오.
- MAKO SURGICAL CORP은 손상되거나, 불안정하거나, 과도한 마모의 징후를 보이거나, 또는 MAKO Surgical Corp.의 관리를 받지 않고 수리되었거나 연마되었던 기구를 사용하는 경우에는 책임을 지지 않습니다. 어느 기구이든지 고장 난 기구는 어떠한 개입이든지 그 개입 전에 교체되어야 합니다. 상세한 정보에 대해서는 아래에서 '세척 및 멸균' 섹션을 참조하십시오.

**2. 세척 및 멸균**

- 재사용할 수 있는 이 기구들은 멸균되지 않은 것입니다. MAKO Surgical Corp. 의 재사용할 수 있는 모든 기구는 사용할 준비를 갖추도록 세척하고 멸균해야 합니다. 세척 및 멸균에 관한 완전한 상세 사항에 대해서는 ifu.stryker.com에 나와 있는 'Mako 기구 세척 및 멸균 지침'도 참조하십시오.
  - 700001056525 'Mako 기구 세척 및 멸균 지침'
- 세척 및 멸균 전에 기구의 포장지에서 모든 기구를 꺼내십시오. 기구의 첫 포장지에서 또는 트레이에서 기구를 꺼낼 때, 안전한 사용에 만전을 기하기 위해 기구의 구조적 무결성을 검사해야 합니다.
  - 'Mako 기구 세척 및 멸균 지침'에 언급된 경우, 특정 기구는 세척 및 멸균 전에 분해해야 합니다. 일부 기구들은 해체하는 용도가 있는 것은 아닙니다.
  - 세척하기 전에 기구들에서 모든 일회용 제품을 (VIZADISC, 뼈 핀, 등) 제거하고 폐기하십시오.
- 모든 부품은 사용 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 재사용할 수 있는 기구를 멸균하기 전에 세척하는 작업에는 세제에 미리 담그기, 수작업 청소, 초음파처리 (예, 복잡한 부품에 대해), 그리고 세척/멸균 작업이 포함되어야 합니다. 효소 세제, 수동 세정제, 및 중성 세제를 사용해야 합니다.
- 세척 중에 그리고 세척 후에, 속 공간, 틈, 틈니, 홈, 삽관, 나비나사 구멍, 나비나사 나삿니, 및 기구 내부 부위를 세척하기 어려운 기타 부위와 같이 손이 닿기 어려운 부위를 검사하여 틈에 걸린 잡물 및/또는 오물을 완전히 제거하도록 만전을 기하는 데 도움을 주십시오. 잡물 및 오물이 눈에 띄면, 잡물 및/또는 오물의 아무 흔적도 없을 때까지 기구를 다시 세척하십시오.
- 세제 및/또는 잡물/오물을 제거하도록 만전을 기하는 데 도움이 되도록 각 단계의 세척 작업 후 헹굼 작업을 시행해야 합니다.
- MAKO Surgical Corp.의 재사용할 수 있는 기구는 습열 멸균 방식으로 멸균하도록 권장합니다.
- 관절로 이어지는 표면이 있는 기구는 작동에 대해 검사해야 합니다. 멸균 전에 습열에 적합한, 의료용 윤활유로 모든 연결 관절 부위에 기름칠을 해야 합니다.
- 세척 후 그리고 소독 후, 재사용할 수 있는 기구는 파란색의 '중양 소독실(CSR)' 소독 랩 또는 파우치로 이중으로 래핑하거나 포장해야 합니다. 포장은 적절한 래핑 방법(예: AAMI CSR 래핑 기법)을 사용하여 실시해야 합니다.
- 생물학적 지표 및/또는 증기 적분기는 시간, 온도 및 포화 증기의 적절한 멸균 상태에 만전을 기하도록 도움을 주기 위해, 멸균기 부하 내에서 사용해야 합니다.
- MAKO Surgical Corp.은 AAMI/ANSI/ISO 지침과 권고사항에 근거해서 하기와 같은 권장 멸균 주기를 검증했습니다. 다른 멸균 방법들과 주기들도 적합할 수 있습니다. 그러나, 개인이나 병원은 각자의 기관에서 적합하다고 간주하는 방법을 검증하도록 권고합니다.

방법	습열 멸균
주기	사전 진공식
온도	134°C – 137°C (273°F - 278.6°F)

노출 시간	3분 (최소)
건조 시간	30분 (최소, 건조실에서)
냉각 시간	실온에서 최소 45분의 상대 습도 및 환경에 따른 적절한 시간

■ EtO 멸균과 냉각 멸균 기법은 권장되지 않습니다.

- MAKO Surgical Corp.은 ISO 지침과 권고사항에 근거해서 상기와 같은 권장 OUS 멸균 주기를 검증했습니다. 이 주기를 사용하여 멸균할 수 있는 기구/트레이의 리스트를 보려면 'Mako 기구 세척 및 멸균 지침' 을 참조하십시오. 검증된 추가 주기 옵션은 ifu.stryker.com에 나와 있는 전자 사용 설명서에도 나와 있습니다. Stryker가 생산한 재사용할 수 있는 모든 기구에 대해서는 ISO 15883의 요건을 충족하는 세척기- 소독기를 사용하는 것을 권장합니다.

**나. 조작방법**

- ① 환자의 고관절 중심으로부터 7인치 떨어진 곳에 Rail Clamp를 장착합니다.
- ② Rail Clamp에 Base Bar의 측면 파일론 부분을 넣어 고정시킨 후, Clamp Handle을 시계방향으로 돌려 조여 줍니다.
- ③ Base Bar의 끝부분에 Sled를 슬라이딩하여 넣은 후, Sled의 Lever를 잠가 고정시켜 줍니다.
- ④ Foam Pad를 Boot에 넣은 후, 환자의 다리를 Foam Pad 위에 올리고 Bandage를 사용하여 Boot와 환자의 다리를 고정해 줍니다.
- ⑤ Boot를 Sled의 Rotating Ball에 고정합니다.
- ⑥ 필요한 경우 Extension Bar를 사용하여 Base Bar의 길이를 늘릴 수 있습니다.
- ⑦ Antler를 Boot의 Knob를 사용하여 환자의 무릎높이와 Antler의 높이를 맞춰 고정시킨 다음 Antler에 retractor cord를 연결하여 Retractor를 고정시켜 줍니다.
- ⑧ 수술이 모두 끝난 다음에는 Antler를 제거하고, Boot로부터 환자의 다리를 제거한 후, Boot, Extension bar, Sled, Base Bar, Rail Clamp 순서로 Leg Positioner를 정리합니다.

**다. 사용 후 관리 및 보관 방법**

**1. 일회용 멸균 제품(구성품 111618, 111619, 110550만 해당)**

- 일회용 멸균 제품은 일회용으로 사용하도록 되어 있으며 재사용해서는 안 됩니다. 일회용 제품은 세척하거나 멸균해서는 안 됩니다. 제품의 유효일자는 제품의 라벨을 확인하십시오.
- (구성품 111618 사용기간: 제조일로부터 1년 / 구성품 111619 사용기간: 제조일로부터 1년 / 구성품 110550 사용기간 : 제조일로부터 3년)

**2. 운송 및 보관 정보**

- 제품 라벨에 특정 요건이 규정되고 기재된 경우를 제외하고 기구를 표준 병원 환경 조건에서 보관하십시오. 기구 트레이는 제품의 무균 상태를 유지하기 위한 멸균 트레이 용도로 사용하려고 한 것은 아닙니다. 위에서 언급한 바와 같이, 병원 멸균 후 수송 중에 무균 상태를 유지하기 위해 파란색 랩과 최고급의 단단한 용기를 사용할 수 있습니다.

**3. 안전한 폐기**

- 평가를 위해 기기를 반환하는 경우 현지 Mako 담당자에게 배송 및 취급 정보를 문의하십시오. 기기가 MAKO Surgical Corp.에 반환되지 않는 경우, 생물학적 유해 폐기물 처리에 대한 해당 법률, 규칙 및 규정에 따라 폐기해야 합니다. 질병통제예방센터 지침과 해당 연방, 국가, 주 및 현지 규정에 따른 생물학적 유해 폐기물에 대한 모든 지침을 준수하십시오.

**사용 시 주의사항**

**가. 이용**

- 임상에서 사용하기 전에, 외과의는 수술 절차의 모든 면과 기구 장치의 한계를 완전히 숙지해야 합니다.
- 임상에서 사용하기 전에, 감염 위험을 최소화하기 위해 반드시 기구들을 적절히 청소하고 소독해야 합니다.
- MAKO Surgical Corp.의 수술 안내서는 해당되는 바에 따라 추가 시술 정보를 제공합니다.

**나. 경고**

- 날카로운 정형외과 기구를 취급할 때 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의해야 합니다.
- 다른 제조업체들은 다른 설계 매개변수, 갯가지 허용 오차, 다른 소재 및 제조 사양을 사용하기 때문에, MAKO Surgical Corp. 기구 장치는 다른 제조업체의 임플란트를 이식하는 데 사용하지 않아야 합니다. 그렇게 사용할 경우 MAKO Surgical Corp는 그 임플란트의 성능에 대해서 책임을 지지 않습니다.
- 비-금속 소재(들) 및 그 소재의 단편들로 제조된 기구들은, 눈에 보이는 방사선 불투과성의 시제품과 같이, 달리 사양이 명시되지 않는 한 특정 방식의 외부 영상법(예, x-선)를 사용하여도 눈에 보이지 않을 수 있습니다.
- MAKO Surgical Corp.의 기구들은 MR(자기 공명) 환경에서 사용하거나 MR 환경 내에 등장시키기 위한 것이 아닙니다. 그 기구들은 MR 환경으로 들어가기 위한 것이 아니기 때문에, MR 환경에서 안전 검사를 받지 않았고, 그래서 그러한 환경에 노출로 인한 잠재적 위험은 알려져 있지 않습니다.]

**다. 부작용**

- 용접부 균열, 나삿니 혹은 재료 피로가 포함되지만, 그에 국한되지 않는 기구의 고장은 적은 비율의 사례에서 발생하였습니다.
- 매번 사용 전에 기구가 적절히 청소되지 않고 소독되지 않으면 감염이 발생할 수 있습니다.

**라. 재료**

- MAKO Surgical Corp.의 재사용할 수 있는 기구들은 한 가지 이상의 금속을 순수하고/하거나 합금 형태로 함유할 수 있고, 이러한 금속에는 스테인리스 강철, 알루미늄, 청동 및 지구 자석이 포함되지만, 그에 국한되지 않습니다. MAKO Surgical Corp.의 재사용할 수 있는 기구들은 한 가지 이상의 중합체 또는 수지도 함유할 수 있고, 이러한 중합체 또는 수지에는 세라믹, 나일론, 에폭시, 탄소 섬유, 폴리프로필렌, 폴리페닐설폰 (PPSU), 폴리우레탄, 및 실리콘이 포함되지만, 그에 국한되지 않습니다. 물질 알레르기 또는 민감성이 있는 환자를 치료하는 경우 기구-특이 정보에 대해 MAKO Surgical Corp.에 문의하십시오. 언급한 바와 같이, 이들 재료는 MAKO Surgical Corp.의 재사용할 수 있는 기구들에 사용된 흔한 재료입니다. 이것은 이들 기구에 사용된 모든 재료들을 하나도 빠뜨리지 않고 작성하려고 작성한 완전한 리스트는 아닙니다.

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)