Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 2025-02

사용목적

외과 수술 시에 뼈를 잡거나 골절된 뼈조각의 근위부 또는 원위부의 접합이 용이하도록 근접시키는데 사용하는 수술 기구로서 재사용이 가능하다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전의 준비사항

본 제품은 MAKO SmartRobotics(수허11-821호, 자동화 시스템 로봇 수술기) 수술 시 사용됩니다.

1) 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.

2) 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 아니합니다. 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, 불완전하거나, 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'청소 및 멸균' 섹션을 참조하십시오.

3) 청소 및 멸균

- 재사용할 수 있는 이 기구들은 멸균되지 않은 것입니다. MAKO Surgical Corp. 의 재사용할 수 있는 모든 기구는 사용할 준비를 갖추도록 청소하고 멸균해야 합니다. 청소 및 멸균에 관한 완전한 상세 사항에 대해서는 ifu.stryker.com에 나와 있는 'Mako 기구 청소 및 멸균 지침'도 참조하십시오. (700001056525 'Mako 기구 청소 및 멸균 지침')
- 청소 및 소독 전에 기구의 포장물에서 모든 기구를 꺼내십시오. 기구의 첫 포장물에서 또는 트레이에서 기구를 꺼낼 때, 안전한 사용에 만전을 기하기 위해 기구의 구조적 무결성을 검사해야 합니다.
- 'Mako 기구 청소 및 멸균 지침'에 언급된 경우, 특정 기구는 청소 및 멸균 전에 분해해야 합니다. 일부 기구들은 해체하는 용도가 있는 것은 아닙니다.
- 청소하기 전에 기구들에서 모든 일회용 소모품을(VIZADISC, 뼈 핀, 등) 제거하고 폐기하십시오.
- 모든 부품은 사용 전에 청소 및 멸균해야 합니다. 재사용할 수 있는 기구를 멸균하기 전에 청소하는 작업에는 세제에 미리 담그기, 수작업 청소, 초음파처리 (예, 복잡한 부품에 대해), 그리고 세척/소독 작업이 포함되어야 합니다. 효소 세제, 수동 세정제, 및 중성 세제를 사용해야 합니다.
- 청소 중에 그리고 청소 후에, 속공간, 틈, 톱니, 홈, 삽관, 나비나사 구멍, 나비나사 나삿니, 및 기구 내부 부위를 청소하기 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 청소하십시오.
- 세제 및/또는 잡물/오물을 제거하도록 만전을 기하는 데 도움이 되도록 각 단계의 청소 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 연접 관절 부위에 기름칠을 해야 합니다.
- 청소 후 그리고 소독 후, 재사용할 수 있는 기구는 파란색의 '중앙 소독실(CSR)' 소독 랩 또는 파우치로 이중으로 래핑하거나 포장해야 합니다. 포장은 적절한 래핑 방법(예: AAMI CSR 래핑 기법)을 사용하여 실시해야 합니다.학적 지표 및/또는 증기 적분기는 시간, 온도 및 포화 증기의 적절한 멸균 상태에 만전을 기하도록 도움을 주기 위해, 멸균기 부하 내에서 사용해야 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 AMI/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.
- EtO 멸균과 냉각 멸균 기법은 권장되지 않습니다.
- MAKO Surgical Corp.의 최고급 트레이 및 기구는 하기와 같은 매개변수로 멸균할 수 있습니다.

방법	습열 살균
주기	사전 진공식
온도	134-137℃
노출시간	3분(최소)
건조시간	30분 (최소, 건조실에서)
냉각시간	실온에서 최소한 45분의 상대 습도 및 환경에 따른 적절한 시간

- 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 청소 및 멸균 지침' 을 참조하십시오. Stryker가 생산한 재사용할 수 있는 모든 기구에 대해서는 ISO15883의 요건을 충족하는 세척기-소독기를 사용하는 것을 권장합니다.

나. 조작방법

1. 사용하고자 하는 시술의 형태와 사이즈를 고려하여 제품을 선택합니다.
2. 접촉부를 환부에 넣은 후 환부를 벌리고 조작부를 통해 고정시킵니다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 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 단단한 용기를 사용할 수 있습니다.

사용 시 주의사항

가. 경고

- 날카로운 정형외과 기구를 취급할 때 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의해야 합니다.
- 다른 제조업체들은 다른 설계 매개변수, 갖가지 허용 오차, 다른 소재 및 제조 사양을 사용하기 때문에, MAKO Surgical Corp. 기구 장치는 다른 제조업체의 구성품을 이식하는 데 사용하지 않아야 합니다. 그렇게 사용할 경우 MAKO Surgical Corp.는 그 결과 이식물의 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 들어가지 위한 것이 아니기 때문에, MR 환경에서 안전 검사를 받지 않았고, 그래서 그러한 환경에의 노출로 인한 잠재적 위험은 알려져 있지 않습니다.

나. 부작용

- 용접부 균열, 나삿니 혹 및 재료 피로가 포함되지만, 그에 국한되지 않는 기구의 고장은 적은 비율의 사례에서 발생하였습니다.
- 심각한 합병증은 관절 대치 수술 또는 외상 수술과 관련이 있을 수 있습니다. 이들 합병증에는 다음과 같은 것들이 포함되지만, 그에 국한되지 아니합니다. 감염, 비뇨생식기 질환, 위장 질환, 혈관 질환 (혈전 포함), 기관지폐 질환 (색전증 포함), 심근경색증 또는 사망.
- 말초신경병증, 신경손상, 순환계 위험 및 이소성 골 형성이 발생할 수 있습니다.
- 수술 중 열창, 골절, 또는 뼈 천공은 수많은 요인들로 인해 발생할 수 있으며, 이러한 요인에는 결손의 현존, 부실한 뼈 보존, 기구의 사용 및 조직표본에 구성품 박힘이 포함됩니다.
- 매번 사용 전에 기구가 적절히 청소되지 않고 소독되지 않으면 감염이 발생할 수 있습니다.

다. 감염

- 일상생활에서 일시적 세균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과 처치, 내시경 검사 및 기타 경미한 외과 시술은 일시적인 세균혈증과 관련이 있었습니다. 이식물 부위의 감염을 방지하도록 돕기 위하여, 그러한 시술 전후에 항생제를 이용한 예방 조치를 취하는 것이 바람직할 수도 있습니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)