



이식용의료기기삽입용보조기구
제신 21-678호

사용목적

인공유방, 이식용 뼈 등 이식되는 의료기기의 삽입을 용이하게 보조해주는 기구.

사용방법

가. 무균 포장 개봉 방법

- ▶ 탈크 프리 장갑을 낀 손으로 무균 상태에서 ImplanTube™를 패키지로 부터 꺼낸다.
- 주의 : ImplanTube™를 린트, 탈크, 스펀지, 수건 및 다른 표면 오염 물질에 닿지 않게 한다.
- 1) 외부 포장을 벗겨 개봉한다.
- 2) 무균 영역에서 포장을 뒤집어, 내부 파우치를 무균 영역에 천천히 떨어뜨리거나 가운과 장갑을 착용한, 외과적 무균술을 시행하는 사람에게 내부 파우치를 향하게 한다.
- 3) 멸균 장갑을 이용하여 내부 파우치를 열고 ImplanTube™를 꺼내 무균 영역에 놓는다.
- 4) 칼때기를 펼친 다음, 칼때기 내부의 포장지를 제거하여 버린다.

나. 사용방법

- ▶ 칼때기의 내면이 수화(hydration) 되었을 때 보형물이 부드럽게 칼때기를 통과하여 수술 포켓(surgical pocket)으로 들어갈 수 있도록 칼때기의 좁은 쪽인 "말단부(distal)"를 충분히 큰 구멍으로 만든다. 칼때기를 멸균 식염수 통에 담가 내면을 미끄럽게 만든다. 보형물을 칼때기의 넓은 "근위부(proximal)"에 넣는다. 조직이 견인된 상태에서 칼때기의 말단부를 조직 포켓에 삽입한다. 보형물 뒤쪽의 칼때기의 근위부를 짜내어 보형물을 포켓에 부드럽게 삽입한다. 보형물이 삽입되면 천천히 칼때기를 제거한다.
- 1) 절단(TRIM) : 말단부를 절단할 때 멸균된 곧은 수직 날 가위(straight blade scissors)를 사용하는 것을 권장한다. 칼때기의 구멍은 보형물이 칼때기를 부드럽게 통과할 수 있도록 충분히 커야 하지만, 보형물이 의도치 않게 통과하지 않도록 너무 크게 만들지 않는다.
- 비고 : 절단된 칼때기의 말단 길이가 절개 길이를 의미하는 것은 아니다. 사용되는 보형물을 위한 최적의 절개 길이를 결정하기 위해서 보형물 제조업체의 지침을 따른다.
- 주의 : 새로운 모델이 빈번하게 등장할 뿐 아니라, 기하학적 구조, 부피, 크기, 모양, 표면 질감, 응집력 등이 다른 여러 형태의 많은 보형물이 존재한다. 절단 가이드라인은 단지 권장되는 절단 위치이다. 칼때기 말단부의 길이가 보형물을 손상시키지 않고 보형물을 통과시키는 데 충분한 지를 확인하는 것은 사용자의 책임이다.
- 유방 보형물 : 부피가 다른 여러 타입의 유방보형물을 위해, 칼때기에는 절단 가이드라인이 프린트 되어 있다.

Smooth Round	Textured Round	Anatomical / Shaped
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate & Moderate Plus : 표시된 가이드라인과 동일 ▪ High : +0.5cm ▪ Ultra High : +1.0cm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate & Moderate Plus : +1.5cm ▪ High & Ultra High : +2.0cm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ All types : +2.0cm

- 2) 수화(HYDRATE) : 내부 표면을 미끄럽게 만들기 위해 칼때기를 멸균 용액 통에 완전히 담근다. ImplanTube™를 사용하지 않을 때는 내부 표면의 수분이 유지되도록 후방 테이블(back table) 위에 평평하게 놓여 있어야 한다. 제품이 사용되기 전 제품 내면은 완전히 수화되어 있어야 한다.
- 비고 : 칼때기는 필요 이상 장시간 동안 멸균 용액에 담겨있으면 안 된다. 하지만 내부 표면의 코팅이 완전히 마르는 것을 방지하기 위해 칼때기는 젖은 상태로 유지되어야 한다. 완전히 마를 경우, 친수성 코팅의 유효성이 감소한다.
- 3) 보형물 적재 및 사이즈 확인(LOAD) : 수화된 칼때기의 넓은 근위부에 보형물을 삽입한다. 한 손으로는 말단부를 지지하고 다른 손으로는 보형물 뒤의 칼때기를 조작하여 보형물이 점점 좁아지는 칼때기를 통과하여 무균 영역 위로 배출되도록 한다. 완만한 힘을 사용할 때 보형물이 칼때기의 좁은 끝을 통과하지 못하면 보형물을 제거하고 말단부를 다시 절단한 후 테스트를 반복하면서 원하는 결과를 얻을 때까지 점점 더 큰 구멍을 만든다. 조직 포켓에 넣기 위해 보형물을 넣는다. 한 손으로 보형물 뒤쪽에 약간의 압력을 가하여 느슨한 빈틈을 제거하고, 칼때기 내의 보형물 방향을 확인한 후 말단부에서 약 1cm 떨어진 위치로 보형물을 전진시킨다.
- 4) 보형물 이동(PROPEL) : 절개 부분을 견인한 채로, 보형물 뒤쪽에 약간의 압력을 계속 가한다. 칼때기의 말단부를 절개 부분에 약 1cm 정도 삽입한다. 한손으로 칼때기를 지탱하고 반대편 손 이용해 보형물을 뒤에서 밀고/짜내어 보형물을 수술 포켓의 중심으로 천천히 이동시킨다.

다. 사용 후 보관 방법

본 제품은 일회용이므로 사용 후 폐기한다. 재멸균하거나 재사용하지 않는다.

사용시 주의사항

가. 경고

과도한 힘을 가하면 보형물이 손상될 수 있다. 사이즈 확인 단계에서 필요했던 힘과 비슷한 힘을 가했을 때 보형물이 부드럽게 칼때기를 통과해 수술 포켓으로 들어가지 않는다면, 중단한다. 말단부가 접히거나, 끼이거나, 주름지거나, 혹은 지나치게 수축되어 있지 않은지 확인한다. 절개부위와 수술 포켓 모두가 보형물이 들어갈 수 있을 만큼 충분히 큰 지 확인한다. 칼때기의 끝이 1cm 이상 삽입되지 않고, 수술 포켓의 중앙을 향하여, 통로가 근육 조직 혹은 수술 도구로 막히지 않았는지 확인한다.

나. 사용시 주의사항

- 1) 본 제품은 일회용 제품으로 한 명의 환자에만 사용한다.
- 2) ImplanTube™는 ethylene oxide로 멸균되어 이후 파우치 안에 밀봉된다. 멸균상태는 포장지 밀봉되어 있을 때에만 유지된다.
- 3) 재멸균하지 않는다. 재사용 혹은 재멸균은 오염 또는 감염을 유발할 수 있기 때문에 어떠한 조건에서도 시행하지 않는다. 재사용 혹은 재멸균을 시도하는 것은 유효성을 포함한 제품의 성능을 저하시킬 수 있고, 잠재적으로 파열을 포함한 보형물 손상을 일으킬 수 있다.
- 4) 포장지 개봉되어 있거나 파손되어 있다면 사용하지 않는다.
- 5) 본 제품은 천연 고무 라텍스를 포함하지 않는다.
- 6) 제품이 오염되지 않도록 주의하며, 만약 오염된 제품이 발견되면 폐기 또는 반환한다.
- 7) 제품의 유효기간이 경과하였을 경우 사용하지 않는다.
- 8) 전문의료인에 의하여 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 9) 사용 시 방동이나 열처리를 하지 말고, 실온환경에서 사용한다.
- 10) 자격을 갖춘 사람에 의해서만 수술실, 외래 또는 기타병원 환경에서 사용할 수 있다.
- 11) 제품이 직사광선이 노출되지 않으며 서늘한 실온환경에서 보관한다.
- 12) 제품에 결함이 있을 경우 사용하지 않는다.
- 13) 시술 장소 및 시술 도구는 청결해야 한다.
- 14) 사용시 보형물이 손상되지 않도록 무리한 힘을 가하지 않는다.

다. 문제 해결 가이드

- 1) 사이즈 확인 단계 혹은 보형물 삽입 중 칼때기가 찢어진 경우
 - 질문 : 말단부가 보형물에 알맞게 절단되었는가?
 - (1) 새로운 칼때기를 개봉하고 [사용방법] 나. 사용방법 1) 절단(TRIM)'에 따라 절단한다.
 - (2) Textured shaped 보형물 혹은 full-profile 보형물을 위해 칼때기를 조정하려면 더 큰 절단 사이즈가 필요할 수 있다.
 - (3) 칼때기가 적절하게 잘린 것을 확인하고 계속 진행하기 전에 보형물이 칼때기 안에서 쉽게 움직이는 것을 확인한다.
- 2) 칼때기의 크기는 적절하지만 보형물이 칼때기 안에서 쉽게 움직이지 않는 경우
 - 질문 : ImplanTube™의 내부 표면이 미끄러운가?
 - (1) 내부 표면이 [사용방법] 나. 사용방법 2) 수화(HYDRATE)'에 따라 수화되었음을 확인한다.
 - (2) 칼때기가 수화된 후 보형물을 가능한 빨리 수술포켓에 삽입한다.
- 3) 수술의가 보형물을 삽입할 때 어떤 한 쪽이 반대편보다 더 쉽게 삽입되는 경우
 - 질문 : 수술의가 오른손 혹은 왼손잡이인가?
 - (1) 커드락이절개(Transaxillary Approach)를 통한 가슴 보형물 삽입 시
 - a. 오른손잡이인 수술의는 오른쪽 보형물을 삽입할 때 팔 지지대 위쪽에, 왼쪽 보형물을 삽입할 때는 팔 지지대 아래쪽에 서 있을 수 있다.
 - b. 왼손잡이인 수술의는 오른쪽 보형물을 삽입할 때는 팔 지지대 아래쪽에, 왼쪽 보형물을 삽입할 때는 팔 지지대 위쪽에 서 있을 수 있다.
 - (2) 일반적인 양측 보형물 삽입 시
 - a. 오른손잡이인 수술의는 왼쪽과 오른쪽 보형물 삽입 시 모두 환자의 오른쪽에 서 있을 수 있다.
 - b. 왼손잡이인 수술의는 왼쪽과 오른쪽 보형물 삽입 시 모두 환자의 왼쪽에 서 있을 수 있다.

멸균방법

EO 가스 멸균

보관방법

직사광선 및 고온다습한 환경을 피하고 실온보관(1~30°C)

사용기한

제조일로부터 2년

포장단위

1EA / 1Pouch(1Pouch / 1Box)

HAN BIOMED HansBiomed Corp.
 제조일자 : 한스바이오메드(주)
 대전광역시 유성구 유성대로 1628번길 64
 TEL 042-478-9001 / FAX 042-478-9006
www.hansbiomed.com