

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월: 2024-11

사용목적

정형외과 수술 시 생체 조직, 뼈 등을 천자하는 수동식 기기로 일회용

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전의 준비사항

- 시술자는 임상 적용 전에 반드시 최신 기술 및 기구와 임플란트의 기능에 대해 숙지해야 합니다. 수술 전 또는 사용하기 전에 제품을 반드시 점검해야 하며 드릴과 핸드피스의 호환성 여부를 확인해야 합니다. 드릴의 손상을 방지하려면 핸드피스를 정기적으로 유지 관리하고 검사해야 합니다.
- 처음 사용하는 제품은 최초 소독 전에 주의를 기울여 세척해야 합니다. 교육을 받은 담당자는 최소 소독 작업을 실시하기 전에 유지 보수 및 기계적 검사와 병행하여 세척 작업을 수행해야 합니다. 임플란트는 다음의 자동세척 지침에 따라 세척해야 합니다. Stryker에서 권장하는 세척 및 소독 방법을 따르지 않을 경우 적절한 방법으로 세척 및 소독하는 것은 사용자의 책임입니다.

[세척 및 행균제 준비]

- 기구 및 부속품의 모든 표면에 세정제가 골고루 묻을 수 있도록 망으로 된 스테인리스 스틸 바구니를 사용해야 합니다.
- 제조업체의 사용 지침에 따라 알맞은 분량의 세척제 및 행균제를 세척기에 넣어야 합니다. Stryker에 서는 중성 세정제와 소독제만 사용할 것을 권장합니다.
- 본 제품은 비멸균 상태로 제공되는 제품으로 고압소독기를 사용한 증기 멸균으로 멸균할 수 있습니다. 멸균 기준은 제품을 담은 용기에 따라 다릅니다. 멸균 시 본 임플란트 시스템과 함께 제공된 전용 사용 설명서를 참조하십시오.
 - 멸균방법: 습열 멸균 (오토클레이브)

	6분 PreVac	3분 PreVac - UK 습열주기	270°F Gravity
멸균기 종류	Pre-vacuumed	Pre-vacuumed	Gravity displacement
노출시간	6분	3분	40분
온도	132°C (270°F)	134°C (270°F)	132°C (270°F)
건조시간	35분	35분	35분
포장	Universal System 용기에 포장	Universal System 용기에 포장	Universal System 용기에 포장

- 용기는 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR 이중포장 기술로 포장됩니다. 위의 주기는 1개의 시스템에 대해서만 중간 선반을 사용한 챔버에서 검증되었습니다.

나. 조작방법

- ① 사용하고자 하는 시술의 형태와 사이즈를 고려하여 제품을 선택합니다.
- ② 시술부위의 나사 삽입을 위해 시술부위를 천자합니다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용할 수 없습니다.
- 수술 시 최초 사용 이후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아닙니다. 반복적으로 사용, 세척 및 재소독하면 기계적, 물리적, 또는 화학적 특성이 변해 디자인 및/또는 재질에 이상이 생겨 안전성 및 성능이 저하되거나 일반 사양에 맞지 않게 될 수 있습니다. 혈액 또는 체내 조직에 오염된 드릴을 모듈이나 트레이에 다시 넣지 마십시오. 해당 제품은 폐기해야 합니다.

사용 시 주의사항

가. 경고 및 주의사항

- 시술 의사는 임플란트의 선택 및 위치에 관련한 충분한 수술 숙련도 및 수술 경험에 대해 책임을 져야 합니다.
- 시술자는 임상 적용 전에 반드시 최신 기술 및 기구와 임플란트의 기능에 대해 숙지해야 합니다.
- 수술 전 또는 사용하기 전에 기구를 반드시 점검해야 합니다.
- 시술자는 천공 드릴과 핸드피스의 호환성 여부를 확인해야 합니다. 또한 천공 드릴의 손상을 방지하려면 핸드피스를 정기적으로 유지 관리하고 검사해야 합니다.
- 천공 드릴은 일회용입니다. 일회용 장치는 재사용할 수 없으며 수술 시 최초 사용 이후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아닙니다. 반복적으로 사용, 세척 및 재소독하면 기계적, 물리적 또는 화학적 특성이 변해 디자인 및/또는 재질에 이상이 생겨 안전성 및 성능이 저하되거나 일반 사양에 맞지 않게 될 수 있습니다.
- 포장에 손상된 경우 제품이 멸균 상태가 아닐 수 있습니다. 비멸균 상태의 제품을 사용하면 환자손상이 초래될 수 있습니다.

- 사용전에 각 포장을 점검하십시오.
- 포장이 부주의로 개봉되지 않았음을 확인하십시오.
- 유통기한 만료 날짜를 확인하십시오.
- 개봉하기 전에 멸균막에 결함이 없는지 육안으로 검사하십시오.
- 포장이 손상되었거나, 부주의로 개봉되었거나, 유통기한이 만료된 경우, 제품을 비멸균 상태로 간주해 야 합니다. 제품이 손상되지 않은 경우, 본 문서에서 권장된 대로 제품을 재처리하십시오.

나. 발생 가능한 부작용

- 골 흡수 및 골 형성 부족, 장치 사용 실패, 감염, 외상으로 인한 조직 손상, 금속 과민 반응

다. 상호작용

- 임플란트와 시술 기구는 함께 사용하도록 설계 및 제작되었습니다. Stryker 제품을 다른 제조업체의 제품과 같이 사용하면 재질의 오염, 기구와 임플란트 간의 부정합 등 상당한 위험이 발생하므로 환자, 시술 자 또는 제3자에게 큰 위험을 초래할 수 있습니다.

라. 적용상의 주의

- 천공 드릴 사용 시 연조직의 상처나 골판의 손상을 예방하려면 천공 드릴을 삽입할 때 드릴가이드나 기타 적절한 기구를 함께 사용해야 합니다. 천공 드릴 시술이 실패하는 경우는 매우 드물지만 드릴 가 이드를 사용하면 이러한 실패를 방지함으로써 시술자와 환자 및 제3자를 보호할 수 있습니다. 수술에 사용하기 전 공기 중에서 천공 드릴을 테스트할 때에는 회전 속도를 가장 느리게 설정하여 테스트하는 것이 좋습니다. 이렇게 하면 시술자는 보다 쉽게 정확한 중심을 잡고 올바른 회전 방향을 찾을 수 있습니다.
- 천공 드릴이 시술 부위의 뼈를 벗어난 중요 근접 부위를 관통하지 않도록 세심한 주의를 기울여야 합니다. 시술 시 어느 정도의 적절한 깊이에서 천공 드릴 사용을 중지해야 하는지 선택해야 합니다.
- 천공 드릴은 1,000rpm 이하의 느린 속도에서 사용하도록 설계되었습니다. 천공 드릴을 고속으로 사용하면 시술자와 환자 및 제3자가 다칠 수 있습니다. 고속 드릴 장비를 사용할 경우에는 1,000rpm 이하의 속도에 맞게 설정된 것인지 제조업체에 확인해야 합니다.
- 드릴로 구멍을 뚫는 도중 드릴이 임플란트(판 또는 나사)에 부딪힌 경우 새 드릴 비트를 사용해야 합니다.
- 천공 드릴을 사용할 때에는 냉각 과정을 충분히 거쳐야 합니다.
- 천공 드릴을 축방향으로 사용하면 파괴나 마모 가능성을 크게 줄일 수 있습니다. 적절한 드릴 가이드를 사용하면 축 방향으로 사용하는 데 도움이 됩니다. 드릴 가이드를 사용할 수 없는 경우 드릴을 아래 위 수직 방향으로 움직여야 합니다.
- 임상적 요구 사항에 따라 가능한 한 가장 짧은 드릴을 사용하십시오. 길이가 긴 드릴은 회전 시 중심을 잡기 어려우며 특히 공기 중에서 저항이 없는 경우 더욱 조작하기 어렵습니다.
- 드릴로 평판 홀을 뚫을 때 드릴이 평판에 닿아 파편이 떨어질 수 있습니다. 떨어진 파편은 제거해야 합니다.

마. 유지 관리

- 뾰족하거나 날카로운 물체는 표면을 손상시킬 수 있으므로 주의해야 합니다.
- 물로 인한 표면의 얼룩은 기구용 스프레이를 사용하여 제거할 수 있습니다. 제조업체에서 제 공한 사용 설명서의 지침을 정확하게 준수해야 합니다. 임플란트에 기구용 스프레이가 묻은 경우 반드시 임플란트를 세척 및 멸균해야 합니다.

바. 세척 및 멸균

시스템 사용 적응증에 따르면 vCJD(인간광우병)와 같은 신중 전염성 병원균에 의한 오염이 발생할 수 있으며 특히 임파선 조직을 통해 접촉한 경우 가능성이 있습니다. Stryker 에서는 신중 전염 성 병원균에 의해 오염된 것으로 추정되는 모든 제품은 소각하는 것을 권장합니다.

- Stryker에서 권장하는 세척 및 소독 방법을 따르지 않을 경우 적절한 방법으로 세척 및 소독하는 것은 사용자의 책임입니다.
- 혈액 또는 체내 조직에 오염된 천공 드릴을 모듈이나 트레이에 다시 넣지 마십시오. 해당 제품은 폐기해야 합니다.
- 처음 사용하는 제품은 최초 소독 전에 주의를 기울여 세척해야 합니다. 교육을 받은 담당자는 최초 소 독 작업을 실시하기 전에 유지 보수 및 기계적 검사와 병행하여 세척 작업을 수행해야 합니다.

[세척 및 행금제 준비]

- 기구 및 부속품의 모든 표면에 세정제가 골고루 묻을 수 있도록 망으로 된 스테인리스 스틸 바구니를 사용해야 합니다.
- 제조업체의 사용 지침에 따라 알맞은 분량의 세척제 및 행금제를 세척기에 넣어야 합니다. Stryker 에서는 중성 세정제와 소독제만 사용할 것을 권장합니다.
- 멸균된 것으로 명시되지 않은 제품은 멸균되지 않은 상태로 제공되는 것입니다. 본 기구는 고압 소독기를 사용한 증기 멸균으로 멸균할 수 있습니다. 멸균 기준은 제품을 담는 용기에 따라 다릅니다.
 - 멸균방법: 습열 멸균 (오토클레이브)

	6분 PreVac	3분 PreVac - UK 습열주기	270°F Gravity
멸균기 종류	Pre-vacuumed	Pre-vacuumed	Gravity displacement

노출시간	6분	3분	40분
온도	132°C (270°F)	134°C (270°F)	132°C (270°F)
건조시간	35분	35분	35분
포장	Universal System 용기에 포장	Universal System 용기에 포장	Universal System 용기에 포장

- 용기는 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR 이중포장 기술로 포장됩니다. 위의 주기는 1개의 시스템에 대해서만 중간 선반을 사용한 챔버에서 검증되었습니다.

저장방법

가. 포장 방법

- twist pack 또는 protective tube 안에 포장한 후 zip lock pouch에 포장한다.

나. 보관 조건

- 서늘하고 건조한 곳에 보관한다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)