

### **Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월: 2024-11

#### **사용목적**

골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

#### **사용방법 및 조작방법**

##### **가. 사용 전 준비사항**

멸균되지 않은 상태로 제공되는 기구는 적절한 세척 및 멸균 과정을 거친 후에 사용해야 합니다. 여러개의 구성품으로 이루어진 기구를 제대로 세척하려면 Stryker에서 제공하는 조립/분해 지침에 따라 분해해야 합니다. 참고로 Stryker 트레이는 의료기기의 멸균, 운반 및 보관용으로 제작된 것입니다. 완전히

장착된 상태에서는 세척 및 소독을 할 수 없습니다. 트레이에서 장치를 분리한 후 세척해야 만족스러운 결과를 얻을 수 있습니다.

##### **나. 조작방법**

(1) Screwdriver Shaft: 1806-0294, 1806-3050, 1806-3090 Sleeve로 천공한 환부에 삽입되는 Nail과 접하여, Nail이 잘 위치할 수 있도록 잘 고정시킵니다.

(2) Stepdrill: 1806-3025 Tibia에 삽입되는 Sleeve의 Hole 부분을 Stepdrill로 Hole 부분에 끼워, Nail insertion전에 확인할 수 있다.

(3) Screwdriver: 1806-3060 환부에 Lag screw가 잘 삽입할 수 있도록, Lag screw에 끼워 손으로 구동하며 잘 고정시킵니다.

##### **다. 사용 후 보관 및 관리방법**

비멸균 기기의 세척, 유지 관리 및 멸균라벨에 멸균 표시가 없는 기구는 멸균되지 않은 상태입니다. 장치가 오염되지 않도록 각별히 주의하십시오. 제품이 오염되었거나 사용 기간이 만료되었거나 멸균되지 않은 상태로 제공된 경우 적절한 세척 과정과 올바른 멸균 절차를 거친 후에 사용해야 합니다. 다음은 Stryker에서 확인된 멸균 과정 지침이며 멸균 및/또는 재멸균에 권장하는 방식이지만 프리온 비활성용으로는 적합하지 않습니다.

EN ISO 17665-1에 따른 습열 멸균법

방식: 습열 멸균법

주기: 사전 진공

온도: 132°C(270°F)

노출 시간: 4 분

건조 시간: 실내에서 최소 30분

냉각 시간: 실온에서 최소 60분

방법(기타 국가): 습열 멸균법

주기: 강제 공기 배출과 함께 포화 증기

노출 단계: 4~18분

건조 시간: 30 분 실내에서 최소 권장

온도: 132 - 137°C (270 - 277°F)

참고: 프리온 비활성화에는 적용되지 않음. 적재 구성 및 멸균 부속품에 대해 멸균기 제조업체에서 제공한 사용 지침을 참조하는 것은 의료기관의 책임입니다.

세척, 소독 및 점검을 마친 의료 기기는 가능하면 제공된 전용 트레이에 놓아야 합니다. Stryker Trauma & Extremities 케이스/트레이는 이중 포장되어 있어야 합니다. 미국의 경우, Stryker Trauma & Extremities는 ANSI/AAMI ST79를 준수하고 FDA 투명 멸균 랩을 사용할 것을 권장합니다.

연결 부위면과 움직이는 부품에는 적절한 기구용 스프레이를 사용하십시오. 자세한 정보는 "Instructions for Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Stryker Medical Devices" (Stryker 의료기기에 대한 세척, 멸균, 검사 및 유지 관리에 대한 지침)(L24002000)를 참조하십시오.

수술 기법 및 세척 지침(L24002000)은 [www.stryker.com](http://www.stryker.com)에서 온라인으로 요청할 수 있습니다.

#### **사용 시 주의사항**

의사와 수술실 직원을 위한 중요 정보

포장에 동봉된 본 설명서에 기구와 관련된 육안 검사, 적합한 세척 및 멸균, 기구의 올바르게 안전한 사용에 필요한 모든 정보가 포함되어 있는 것은 아닙니다. 자세한 정보는 전체 사용 설명서를 참조하십시오!

제품의 사용 목적 및 적응증에 대한 자세한 내용은 전용 수술 기법 설명서를 참조하십시오.

#### **경고 및 주의 사항**

수술 기구는 제품 시스템의 수술술기에 명시된 바와 같이 지정된 용도에만 사용해야 합니다. 승인되지 않은 용도로 기구를 사용할 경우 환자의 위험을 초래할 수 있으며 본 수술 기구의 기능과 성능에 문제를 일으킬 수 있습니다.

- 일회용 장치는 처음 사용하고 난 이후에는 본래의 기능을 발휘할 수 없으므로 재사용할 수 없습니다. 반복 사용, 세척, 재멸균에 의해 발생하는 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화는 설계 및/또는 재료의 무결성을 손상시켜 안전성, 성능 및/ 또는 관련 사양과의 호환성이 나빠질 수 있습니다. 재사용 가능 여부 및/ 또는 세척 및 재멸균 시 배출 방법은 장치의 라벨을 참조하십시오.
- 수술용 장갑을 착용한 채로 드릴비트, 리머 헤드 및 절단용 도구의 날카로운 부분을 만지지 마십시오. 수술용 장갑이 찢어지면 멸균 상태가 유지되지 않습니다.
- 뼈에 사용하는 드릴로 금속 임플란트에 구멍을 뚫지 마십시오. 임플란트가 심하게 약해져 부하가 가해질 경우 부러질 수 있으며 드릴 또한 손상될 수 있습니다. 골수용 리머는 절대 시계 반대 방향으로 돌리지 마십시오. 시계 반대 방향으로 돌릴 경우 리머의 축이 열린 위치로 회전하여 부수적인 외상이 발생할 수 있습니다.
- 골수강 확공은 리머의 움직임을 제어할 수 있도록 항상 K-와이어 위에서 사용하십시오.
- 골수강 확공 시 순류 공급이 과도하거나 드릴 속도가 250 rpm 을 초과할 경우 압력과 온도가 위험 수위까지 올라갈 수 있습니다. 확공술은 조심스럽게 시행해야 합니다.
- K-와이어를 삽입할 때는 반드시 영상 증폭장치를 사용하여 지속적으로 와이어의 말단을 확인해야 합니다. K-와이어를 삽입하기 전에 기구 삽관이 필요한 경우에는 투시 촬영도 병행해야 합니다.
- 삽입된 기구에 뼈의 파편이 쌓이는 것을 방지하여 기구가 K-와이어에 붙지 않도록 합니다.
- 내충격용으로 특수 설계된 기구가 아닌 이상 기구를 세게 치지 마십시오. 내장형 철판이 포함된 장치 이외의 표적 장치 또는 Elastosis 손잡이는 절대 치지 마십시오.
- 특정 기구 또는 수술 시 발생할 수 있는 상황에 대한 경고 및 주의 사항은 제품 시스템의 수술 술기 설명서에 나와 있습니다. 적용을 위한 추가 지침
- 수술 술기 설명서에 명시된 경우를 제외하고 Stryker 제품 시스템의 구성품을 다른 제조사의 구성품과 함께 사용하지 마십시오.
- 기구를 다룰 때는 기구의 표면이 손상되거나 구조가 변형되지 않도록 항상 조심하십시오.
- 설계는 어떠한 방법으로도 변경해선 안 됩니다.
- 드릴 및 절단용 도구 사용 시 도구의 날이 날카로운지 확인합니다. 무더진 도구는 폐기하십시오. 드릴 및 절단용 도구의 날을 연마하려고 하지 마십시오!
- 기구의 상태가 양호한지 또는 과도한 마모 또는 눈에 띄는 결함으로 인해 교체가 필요한지 여부를 판단하려면 Stryker 의 “세척, 멸균, 검사 및 유지 관리 지침”(문서 번호 L24002000)을 참조하십시오.
- 수술을 시작하기 전에 항상 모든 구성품이 제대로 준비되었는지 확인하십시오.
- 수술 중에도 기구 간 연결 상태 또는 임플란트와 기구 사이의 연결 상태를 반복적으로 확인하여 임플란트가 정확한 위치에 단단하게 고정될 수 있도록 하십시오.
- 기구 사용 방법은 제품 시스템의 수술 술기 설명서에 설명 및/또는 그림으로 나와 있습니다.

#### 저장방법

이 제품은 멸균제품으로 재사용 가능하고 상온보관 해야한다.

#### 부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)