

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

제작연월 : 2024-11

**사용목적**

외과 수술시 해부학적 구조의 규격을 측정하여 보철물 교체와 이식조직의 규격을 결정하기 위한 수술기구. 치과용도 포함한다.

**사용방법**

**가. 사용 전 준비사항**

가. 사용 전 준비사항

1) 수술 전에 수술센터의 의사와 직원이 장비의 마모 또는 손상여부를 검사해야 한다.

2) 모든 기구의 작업 표면, 관절 부분, 회전 피쳐, 힌지, 스프링, 연결장치, 결합 부품, 스퀘드 및 작업 끝 부분을 육안 및 기능 검사를 포함해야 한다. 기능검사는 장치의 사용의도에 맞게 완전히 재현하여 기구가 기대한 대로 이동, 조립 및/또는 회전하는지 확인해야 한다. 또한 균열, 찌그러짐/변형, 충격, 부식, 분리되어 나온 조각 또는 기타 예상치 못한 변화를 포함(이에 국한되지 않음)한 재료의 성능저하 징후가 없는지 검사할 뿐만 아니라 모든 용접연결부, 모든 구성품이 있는지, 오리피스 및 공동의 청결도를 확인해야 한다. 위에서 언급한 조건 중 하나가 발생하여 장치 기능에 영향을 미치는 경우 기구는 수명이 다된 것이므로 교체되어야 한다. 손상된 기구를 사용하면 파손, 걸림 또는 기타고장이 발생할 수 있다. 움직이는 부품이 있는 기구의 경우 ISO 10993에 따라 생체에 적합한 의료용 윤활유를 사용해야 할 수 있다.

3) 손상되거나 불완전하거나 과도한 마모 흔적이 있거나 Stryker Orthopedics의 통제에서 벗어나 수리 또는 연마된 기구를 사용하는 경우 Stryker는 책임을 지지 않는다. 결함이 있는 기구는 수술 전에 교체되어야 한다. 기구 검사 및 기구 수명 결정에 대한 포괄적인 가이드는 e-IFU "재사용 가능한 의료장치의 검사 및 유지관리 지침"-SLI0001을 참조해야 한다. eIFU는 ifu.stryker.com에서 확인 할 수 있다.

4) 세척과 멸균

- 이 재사용 기구는 멸균되지 않았다. 모든 Stryker Orthopedics 재사용가능 기구는 사용준비를 위해 세척 및 멸균되어야 한다. 재사용가능 의료장치의 세척, 멸균, 검사 및 유지보수-LSTPI-B를 참조(ifu.stryker.com에서 확인 가능)하다.

- 세척과 멸균 전 모든 기구의 포장을 제거한다. 장비를 최초 포장 또는 트레이에서 꺼낼 때 안전한 사용을 위해 기구의 구조적 무결성이 검사되어야 한다.

- LSTPI-B에 명시된 경우 세척 및 멸균 전에 특정 기구는 분해되어야 한다.

- 사용 전 모든 부품은 청결하게 멸균되어야 한다. 멸균 전 재사용 기구의 세척 요령은 다음과 같다. 사전에 적시고, 수동세척, 초음파 처리(예: 복잡한 부품), 및 세척/소독, 효소 세제, 수동 세제 및 중성세제를 사용해야 한다.

- 세척 과정이나 이후에 먼지 혹은(그리고) 흙이 기구의 내부와 같이 손이 닿기 힘든 부분에 붙어 있을 수 있으므로 완전히 제거되었는지 점검한다. 먼지 그리고/혹은 흙이 보이면 먼지나 흙이 보이지 않을 때까지 기구를 다시 세척한다.

- 세제 그리고/혹은 먼지/흙이 제거되었는지 확인하기 위해 각 세척 단계 후 씻어낸다.

- Stryker Orthopaedics 재사용 기구는 습열 멸균법에 의해 멸균하도록 권장하고 있다.

- 접합 부분을 가진 기구는 움직임에 대한 테스트가 수행되어야 한다. 습열 호환식의 의료등급 윤활제를 멸균 전에 모든 관절 부위에 도포해야 한다.

- 세척 후나 멸균 전에, 재사용 기구는 CSR 멸균랩이나 주머니 안에 두겹으로 돌려 싸거나 포장해야 한다. 포장은 적절한 포장방법(예: AAMI CSR포장방법)을 사용해야 한다.

- 생물학적 지시제 그리고/혹은 증기 멸균기는 시간, 온도 그리고 포화증기 등의 적정 멸균상태를 충족할 수 있게 멸균기의 용량 내에서만 사용해야 한다.

- 멸균을 위한 매개 변수는:

● 방법: 습열멸균

● 사이클: 사전진공(Pre-Vac)

● 온도: 270°F(132°C)

● 노출시간: 4분(최소)

● 압력: 2-15PSIA

● 건조시간: 30분(최소, 멸균기 내)

● 냉각시간: 60분(최소, 상온)

- Stryker Orthopaedics은 AAMI/ANSI/ISO 지침서와 권장사항에 의해 상기 권장 멸균 사이클을 인정하고 있다. 기타 멸균 방법이나 사이클도 사용될 수 있다. 그러나 각 상황에서 어떤방법이 적합한지 확인하기 위해 개인이나 병원은 상담을 의뢰해야 한다.

- EtO 멸균과 저온 멸균기법은 권장하지 않는다.

- Stryker Orthopaedics 정형외과용 트레이를 선택하면 미국 이외의 지역에서 다음 매개 변수로 기구를 멸균할 수 있다.

● 방법: 습열멸균

● 사이클: 사전진공

● 온도: 273°F-279°F(134°C-137°C)

● 노출시간: 3분(최소)

● 건조시간: 30분(최소, 멸균기 내)

● 냉각시간: 60분(최소, 상온)

- Stryker Orthopaedics은 ISO 지침서와 권장사항에 의해 상기 권장 OUS 멸균 주기를 인정하고 있다. 이 주기로 멸균할 수 있는

기구/트레이 목록은 e-IFU LSTPI-B를 참조하여야 한다. 추가로 인증된 주기 옵션은 e-IFU ifu.stryker.com에서 확인 가능하다.

#### 나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 시술 부위와 사용 목적에 적합한 기구를 선택하여 사용한다. 사용하기 전에 의사는 시술순서와 제품을 완전하게 이해한 후 선택한 기구를 시술에 따라 각각의 용도에 맞게 사용한다.
- 2) 임플란트를 삽입하기 전에 해당 Trial 기구를 Head trial과 Stem trial에 조합 후 삽입하여 치수 및 위치 등을 확인한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 제품 라벨에 특정한 요구 사항이 설명되어 있지 않은 경우 장치를 표준 병원환경 조건으로 보관한다. 기구 트레이는 제품의 멸균성을 유지하기 위한 멸균 트레이가 아니다. CSR 멸균랩 또는 파우치 및 선택 밀봉 용기는 병원 이송 후 멸균상태를 유지하는데 사용될 수 있다.
- 2) 사용 전 준비사항의 '세척과 멸균'에 나와있는대로 세척하여 보관한다.

#### 사용시 주의사항

##### 가. 경고

- 1) 모서리가 날카로운 기구를 다룰 때는 주의하여야 한다.
- 2) 다른 제조사는 다른 제작 매개 변수, 다른 내구성, 다른 재질과 제조 사양을 적용하므로 Stryker Orthopaedics 기구 고정술은 다른 제조사의 제품을 이식하는데 사용할 수 없다. 이러한 사용은 임플란트의 성능과 관련하여 Stryker Orthopaedics의 책임을 무효화 시킨다.
- 3) 가시적인 방사선 불투과성의 대퇴부 두부 시험등과 같이 명시되지 않을 경우, 비금속 재료로 만들어진 기구 및 파편이 일정한 형태의 외부 이미지(X레이 등)에 의해 보이지 않을 수 있다.
- 4) 기구에 별도로 명시되지 않을 경우 측정기능으로 기구에 표시된 것은  $\pm 0.01$ 인치( $\pm 0.25$ mm) 선형 또는  $\pm 0.5^\circ$  각도 정확성을 갖는다.
- 5) Stryker Orthopaedics 기구는 MR 환경 내에서 사용되거나 있도록 고안되지 않았다. 이들이 MR 환경에 들어가도록 고안되지 않았기 때문에 MR 환경의 안전에 대해 테스트 되지 않았으며 그런 환경에 노출될 경우 발생 할 수 있는 잠재적 위험은 알려져 있지 않다.
- 6) Stryker Orthopaedics 비 멸균기구[또는: 이러한 기구의 하나 이상의 구성품]에는 0.1 중량 %이상의 농도로 CMR 1B로 정의된 다음 물질이 포함될 수 있다.

● 코발트, CAS#7440-48-4; EC#231-158-0

● 현재 과학적 증거는 코발트 합금 또는 코발트를 함유한 스테인리스 스틸 합금으로 제조된 의료기구가 암 위험을 증가시키거나 생식에 대한 부작용을 일으키지 않는다는 것을 뒷받침한다. 기구 라벨에 유해 물질이 포함되었는지 확인하려면 기구 라벨을 참조해야 한다.

##### 나. 부작용

- 1) 접합 부분 파열, 실의 풀림, 그리고 재질의 약화 등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 기구의 기능장애는 아주 적은 사례로 발생하였다.
  - 2) 모든 관절 대치, 혹은 외상 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있다. 이러한 합병증에는 비뇨생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망이 포함되지만 이에 제한되지는 않는다.
  - 3) 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성 될 수 있다.
  - 4) 수술 중 뼈의 균열, 파열, 혹은 천공은 결합이 있거나, 불량 뼈 스톱, 수술 기구 사용과 조직 표본에 삽입되는 컴포넌트의 충격 등 다양한 원인에 의해 발생할 수 있다.
  - 5) 감염. 감염 위험을 최소화 하기 위해 기구를 올바르게 세척하고 소독해야 한다.
- 일상 생활에서 일과성 균혈증이 발생할 수 있다. 치과 치료, 내시경 검사 그리고 기타 작은 수술 절차는 일과성 균혈증과 관련이 있을 수 있다. 이식 부분에 감염을 예방하려면 수술 전이나 후에 항생제 예방법을 사용하는 것이 필요할 수 있다.

#### 부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)