

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

제작연월 : 2024-11

**사용목적**

생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능하다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.

**사용방법**

**가. 사용 전 준비사항**

1) 기구의 수명은 취급, 세척 및 보관방법 및 사용 횟수에 따라 달라진다. 기구가 양호한 상태로 유지되도록 기구에 세심한 주의를 기울여야 한다.

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

3) 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 용접 연결부, 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.

4) 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.

**5) 세척과 멸균**

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

- 세척과 멸균 전 모든 기구의 포장을 제거한다.

- 사용 전 모든 부품은 청결하게 멸균되어야 한다. 멸균전 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.

- 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 멸균전에, 재사용 기구는 CSR 멸균랩이나 주머니 안에 두겹으로 둘러 싸거나 포장해야 한다. 포장은 적절한 포장방법(예: AAMI CSR포장방법)을 사용해야 한다.

- 셀렉트 Stryker Orthopaedics 트레이 및 기구는 Aesculap Steril Container 시스템(JK48X 알루미늄 시리즈 2000 리드와 천공바닥의 JN441 또는 JN442)과 호환된다. 호환 부품 및 세부사용지침은 LSTPI-B를 참조해야 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 어떤 방법이 적합한지 확인하기 위해 개인이나 병원은 상담을 의뢰해야 한다.

- EtO 멸균과 저온 멸균기법은 권장하지 않는다.

- Stryker Orthopaedics 정형외과 용 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 Orthopaedics는 ISO 지침서와 권장사항에 의해 상기 권장 OUS 멸균 주기를 인증하고 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

시술 시 임플란트의 삽입을 위해 연결부에 핸들, 핸드피스 구동장치 등을 연결한 뒤 원하는 위치에 뼈를 천자 및/또는 천자 된 부위를 확대하는 데 사용한다.

#### 다. 사용 후 보관방법

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.

#### 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) 환자의 수술 후 통증. 모든 인공 관절 치환술은 환자에게 수술 후 통증이 나타날 위험이 있다. 통증은 이식되는 장치에 상관없이 흔하게 보고되는 증상이다. 임상 문헌은 외상 및 자연질환 진행의 이전이력을 포함하되, 이에 국한되지 않는 임플란트 성능과 직접적인 관련이 없는 수많은 잠재적인 통증 원인을 보여준다.
- 7) 정형외과 임플란트 시스템을 이식한 후 통증이 있는 환자에 대하여 의사는 마모파편, 금속 이온 또는 부식과 관련되어 가능한 감염, 연조직 부딪힘 및 국부 조직 반응을 포함한 임상 문헌에서 확인된 증상에 대한 모든 잠재적 원인을 고려해야 한다. 통증을 일으키는 소스에 대해 정확하고 직접적이며 시기적절하게 진단하여 통증을 효과적으로 치료해야 한다.

##### 나. 부작용

- 1) 접합 부분 파열, 실의 풀림, 그리고 재질의 약화 등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 기구의 기능장애는 아주 적은 사례로 발생하였다.
- 2) 이러한 심각한 합병증은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는다. 비뇨생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망
- 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 등을 포함하는 여러 요소에 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 작은수술 절차는 일과성 균혈증과 관련이 있을 수 있다. 이식 부분에 감염을 예방하려면 수술전이나 후에 항생제 예방법을 사용하는 것이 필요할 수 있다.

#### 부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)