

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성일월 : 2024-11

사용목적

임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단 침습형일회용 및 치과 용은 제외한다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

세척과 멸균

- 본 재사용 기구는 멸균되지 않았습니다.
- 세척과 멸균 전 모든 기구의 포장을 제거하십시오.
- 사용 전 모든 부품은 청결하며 멸균되어야 합니다. 멸균 전 재사용 기구의 세척 요령은 다음과 같습니다: 세제에 미리 적시고, 손으로 세척, 초음파 처리(예: 복잡한 부품), 그리고 세척/소독 효소 세제, 수동 세제 및 중성 세제를 사용해야 합니다.
- 세척 과정이나 이후에, 먼지 혹은/그리고 흠이 기구의 내부와 같이 손이 닿기 힘든 부분에 붙어 있을 수 있으므로 완전히 제거되었는지 점검하십시오. 먼지 그리고/혹은 흠이 보이면, 먼지나 흠이 보이지 않을 때까지 기구를 다시 세척하십시오.
- 세제 그리고/혹은 먼지/흠이 제거되었는지 확인하기 위해 각 세척 단계 후 씻어 내주십시오.
- Howmedica Osteonics 재사용 기구는 습열 멸균법에 의해 멸균하도록 권장하고 있습니다.
- 접합 표면이 있는 기구의 움직임을 테스트해야 합니다. 습열 호환되는 의료용 윤활제는 멸균 전 모든 접합 관절에 발라주어야 합니다.
- 세척 후나 멸균 전에, 재사용 기구는 CSR 멸균 랩이나 주머니 안에 두겹으로 둘러 싸거나 포장해야 합니다. 포장은 적절한 포장 방법(예: AAMI CSR 포장 방법)을 사용하여 해야 합니다.
- 셀렉트 Stryker Orthopaedics 트레이 및 기구는 Aesculap SterilContainer 시스템(JK48X 알루미늄 시리즈 2000 리드와 천공 바닥의 JN441 또는 JN442)과 호환됩니다. 호환 부품 및 세부 사용 지침은 LSTPI-B 를 참조하십시오.
- 생물학적 지시제 그리고/혹은 증기 멸균기는 시간, 온도 그리고 포화 증기 등의 적정 멸균 상태를 충족할 수 있게 멸균기의 용량 내에서만 사용해야 합니다.
- 멸균을 위한 매개 변수는:
 - 방법: 습열 멸균
 - 사이클: 사전 진공 (Pre-Vac)
 - 온도: 273° F - 279° F (134° C - 137° C)
 - 노출 시간: 3 분 (최소)
 - 건조 시간: 30 분 (최소, 멸균기 내)
 - 냉각 시간: 60 분 (최소, 상온)
- ISO 지침서와 권장 사항에 의해 상기 권장 멸균 사이클을 인정하고 있습니다. 이 주기를 사용하여 멸균되는 트레이/기구 목록은 LSTPI-B 를 참조하십시오.
- EtO 멸균과 저온 멸균 기법은 권장하지 않습니다.
- 시간 및 온도를 포함하여 자세한 수동 및 자동 세척 지침은 www.stryker.com/orthopaedics/cleaning 에서 사용 가능한 Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B 을 참조하십시오. 모든 Stryker Orthopaedics 재활용 가능 기구에 대한 적용 가능한 조립 및 분해 지침도 이 소책자에서 제공됩니다.
- Care & Handling of Aesculap SterilContainer 시스템(JN441 또는 JN442) 취급에 대한 Aesculap 지침을 참조하십시오.

나. 사용방법

활용

- 임상 사용 전에, 수술의는 수술 과정과 기구 조정술의 한계에 관한 모든 내용을 철저히 숙지해야 합니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS test component 는 크기의 결정, 준비단계 평가, 시험용 골절정복 및 운동 범위 평가에 사용해야 하며, 이는 실제 임플란트와 멸균 포장을 보존하는데 도움이 됩니다.
- 수술전에 콤포넌트 크기와 스타일의 예측에 도움이 되는 방사선 촬영용 템플릿이 제공됩니다.
- Howmedica Osteonics Corp. 회사의 수술 소견설명서는 처치에 대한 추가 설명을 제공합니다.

사용 시 주의사항

- Stryker Orthopedics 기구 고정술은 고관절, 견부, 슬부, 혹은 손목 관절 성형술, 척수 용 합 혹은 외상 수술을 위한 수동 수술 기구로 구성되어 있습니다.
- 기구의 수명은 취급, 세척, 보관 방법 및 사용 횟수에 따라 달라집니다. 기구가 양호한 상태로 유지되도록 기구에 세심한 주의를 기울여야 합니다.
- 수술 전에 수술 센터의 의사와 직원이 장비의 마모 또는 손상 여부를 검사해야 합니다.
- 기구의 작동 표면(working surfaces), 관절점(articulation points), 힌지(hinges), 스프링 (springs), 연결 구조(connection mechanisms), 결합 부품(mating parts) 및 작동 말단부 (working ends)의 육안 및 기능 검사를 수행하며 장치의 사용 의도에 맞게 완전히 재현 하여 확인해야 합니다.

- 기구의 균열, 변형(찌그러짐), 충격, 부식, 분리되어 나온 조각 또는 기타 예상치 못한 변 화를 포함(이에 국한되지 않음)한 재료의 성능저하 징후가 없는지 검사할 뿐만 아니라 모든 용접 연결부, 모든 구성품이 있는지 확인해야 합니다.
- 만약 위에서 언급한 조건 중 문제가 발생하여 장치 기능에 영향을 미치는 경우 기구는 수명이 다된 것으로 교체되어야 합니다. 손상된 기구를 사용하면 파손, 걸림(jamming) 또는 기타 고장이 발생할 수 있습니다.
- 움직이는 부품이 있는 기구의 경우 ISO 10993 에 따라 생체에 적합한 의료용 윤활유를 사용해야 할 수 있습니다.
- 결함이 있는 기구는 수술 전에 교체되어야 합니다.
- 기구의 손상 혹은 불안전함, 과도한 마모 흔적, Stryker Joint Replacement 의 통제에서 벗어나 수리 또는 연마된 기구를 사용하는 경우 Stryker Orthopedics 는 책임을 지지 않습니다.

경고

- 모서리가 날카로운 정형외과 장치의 취급 시 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의해야 합니다.
- 다른 제조사는 다른 제작 매개 변수, 다른 내구성, 다른 재질과 제조 사양을 적용하므로 Stryker Orthopedics 기구 고정술은 다른 제조사의 부분품을 이식하는 데 사용할 수 없습니다. 이러한 사용은 임플란트의 성능과 관련하여 Howmedica Osteonics Corp.는 일체 책임을 지지 않습니다.
- 가시적인 방사선 불투과성의 대퇴부 두부 시험 등과 같이 명시되지 않을 경우, 비금속 재료로 만들어진 기구 및 파편이 일정한 형태의 외부 이미지(X-ray 등)에 의해 보이지 않을 수 있습니다.
- Stryker Orthopedics 기구는 자기공명(MR) 환경의 안전에 대한 테스트가 수행되지 않았 으며, 자기공명(MR) 환경 내에서 사용되도록 제작되지 않았습니다. 자기공명(MR) 환경에 노출되면 발생할 수 있는 잠재적 위험은 알려지지 않았습니다.

부작용

- 기구의 부작용은 접합 부분 파열, 실의 풀림 그리고 재질의 약화 등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 기구의 기능 장애는 아주 적은 사례로 발생하였습니다.
- 모든 관절 대체, 척수 혹은 외상 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있습니다.(비뇨생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망)
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 수술 중 뼈의 균열, 파열, 혹은 천공은 결함이 있거나, 불량 뼈 스톱, 수술기구 사용과 조직 표본에 삽입되는 부분품의 충격 등을 포함하는 여러 요소에 의해 발생할 수 있습니다.

감염

- 일상생활에서 일과성 균혈증이 발생할 수 있습니다. 일과성 균혈증은 외과 수술 후의 치료, 내시경 검사 그리고 기타 가벼운 수술 절차와 관련이 있을 수 있습니다. 이식 부위에 서의 감염을 예방하려면, 수술 전이나 후에 항생제 예방법을 사용하는 것이 필요할 수 있습니다.

저장방법

- 사용 후 모든 부품은 세척하여 건조하고 먼지가 없는 장소에 보관합니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)