

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

수술 부위에 골 시멘트를 주입하는 기구

사용 방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 2) 본 기기 또는 본 기기와 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오.
안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전에 기기에 익숙해져야 합니다.
- 3) 본 기기는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 4) 처음 기기를 받았을 때 그리고 매번 사용하기 전에 기기를 작동해 보고 각 구성 요소에 손상이 없는지 점검하십시오. 손상이 발견되면 기기를 사용하지 마십시오.
- 5) 임상 환경에서 이 시멘트 건을 사용하기 전에 골 시멘트를 혼합하고 시멘트 건을 시험 작동해 보도록 합니다.
- 6) 처음 기기를 받았을 때, 그리고 매번 사용하기 전에 지시된 바대로 기기를 세척하고 멸균하십시오. 제조원 사용설명서를 참고하십시오.

나. 조작방법

- 1) 분리 레버를 누른채로 유지한 후, 피스톤 디스크가 시멘트 건 본체에 닿을 때까지 뒤로 잡아당기십시오
- 2) 0206-600-000을 사용할 경우, 원하는 시멘트 배출 속도 버튼을 선택하십시오. 시멘트 배출 설정을 참고하십시오. 그 외 제품을 사용할 경우, 시멘트 배출 설정을 Fill(채움)에 맞추십시오. 시멘트 배출설정을 참고하십시오.
- 3) 분사구가 들어 있는 카트리지를 시멘트 커의 받침대에 놓으십시오. 트리거를 몇 번 눌러 건에 있는 카트리지가 시멘트 컨에 고정되어 있음을 확인하십시오.
- 4) 시멘트 건을 수직으로 잡고 트리거를 눌러 골 시멘트가 팁에 닿을 때까지 분사구를 채우십시오.
이제 시멘트 건은 골 시멘트를 배출할 준비가 완료 되었습니다. Pressurize 설정은 분사량과 사용자의 선호도에 따라 사용할 수 있습니다.

* 시멘트 배출 설정

- Pressurize/Dispense : Pressurize/Dispense 설정은 트리거를 당길 때마다 골시멘트가 배출 됩니다.
- Fill: Fill로 설정하면 트리거를 한번 잡아당길 때마다 골 시멘트가 배출됩니다. Fill 설정은 분사구와 뼈 말단을 신속히 채워야 할 때 사용합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

경고:

● 세제를 희석하고 기기를 행굴 때 여과수를 사용하십시오. 경수의 광물 잔류물로 인해 기기에 얼룩이 생기거나 효과적인 세척 및 오염 제거가 이루어지지 않을 수 있습니다.

● 기기 세척에는 특정

제형의 세제만 사용하십시오.

● 본 제품의 올바른 취급 및 사용에 대해서는 세제와 함께 제공된 용도,

지침 및 안전에 관한 정보를 읽고 숙지한 후 준수하십시오.

● 항상 제조업체의 권장 사항에 따라 세제 용액을 준비하십시오. 사용 농도와 총 분산에 특히 주의를 기울이십시오.

● 처음 사용 전 그리고 매 사용 전에 지시된 바대로 기기를 세척하십시오. 본 설명서에 지시된 세척 방법을 사용하십시오. 다른 세척 방법을 사용하면 기기 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.

● 세척 전, 모든 탈착 가능한 구성 요소와 일회용 절삭 부속장치를 시멘트 건으로부터 분리하십시오.

● 세척 중 항상 개인 보호 장비(PPE)를 착용하십시오.

2) 멸균방법

멸균방법	증기멸균
멸균온도	132-134°C
멸균시간	4분-18분
멸균압력 (해당하는 경우)	해당없음

3) 보관방법

- 사용 시 주의점(수술 후)

주의:

1. 오염 제거 처리 영역으로 운반하기 전에 식염수를 사용하여 기기를 적시거나 담그지 마십시오.

2. 오염 제거 처리 영역으로의 운반이 지연되는 경우, 기기를 축축한 천으로 덮거나 수분을 유지하기에 필요한 만큼 자주 기기에 사전세척용 거품을 분무하십시오. 사전세척용 거품은 이물질 건조를 최소화하여 나중에 오염 제거 처리가 용이하도록 합니다. 사전세척용 거품이 기기에서

건조되지 않도록 하십시오.

3. 운반 시 기계적 손상이 생기지 않도록 하십시오. 무거운 기기를 섬세한 기기와 섞지 마십시오.

- 멸균기기

경고:

1. 멸균막이 손상되지 않도록 기기를 항상 조심스럽게 운반하십시오.

2. 처리된 기기는 항상 온도와 습도가 매우 높거나 낮지 않은 조절된 환경에 보관하십시오.

3. 기기를 무리하게 다루면 멸균막에 손상이 생길 가능성이 높아지고 오염이 발생할 수 있습니다.

- 폐기/재활용

1. 본 기기의 사용 수명이 다하면 환경 보호 그리고 기기의 재활용이나 폐기와 관련된 위험에 대한 현지 현행 권장안 및/또는 규정을 준수하십시오.

4) 관리방법

해당없음

사용시 주의사항

1. 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

가. 경고

- 안전지침

1) 골 시멘트가 대퇴부 피질, 동맥 또는 정맥을 관통하거나 흘러넘쳐 들어갈 수 있는 경우, 넙다리관에 압력을 가하지 마십시오.

2) 카트리지는 가루반죽한 시멘트가 뿔어져 나올 때 생기는 과도한 압력을 견디지 못합니다. 기준치 이상의 힘을 가해야 시멘트가 나오는 경우라면, 시도하지 마십시오. 이런 상황에서는 주입 팁을 제거하고 시멘트를 손으로 채워 넣습니다. 과도한 힘을 가하면 카트리지가 부서질 위험이 있습니다. 부서진 카트리지가 조각은 환자 그리고/또는 수술진에게 부상을 입힐 수 있습니다.

3) 골반강으로 골 시멘트가 흘러들어가지 않도록 골반에 조치를 취합니다.

주의: 이 시멘트 건을 수리하지 마십시오. 작동상 어려움이 발생한 경우에는 수리를 위해 Stryker에 반납하십시오.

- 부속장치

1) 골 시멘트는 일회용입니다. 골 시멘트를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

2) 제조업체의 승인 없이는 기기를 개조하지 마십시오.

3) 이 제품에는 Stryker사의 순정 부속장치만을 사용하십시오.- 이 부속장치들은 골 시멘트 분사 중 발생하는 일반적인 외력과 압력에 견딜 수 있도록 설계되었습니다.

참고: 부속장치의 전체 목록은 Stryker 현지 영업직원에게 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

- 멸균

1) 화학 표시기를 매번 멸균 적재할 때마다 항상 사용하여 시간, 온도, 그리고 포화 증기나 과산화수소 등의 올바른 멸균 조건이 충족되었는지 확인하십시오.

2) 멸균 전에 시멘트 건에서 분리 가능한 모든 요소를 분리하십시오.

3) 기기를 감싸는 데 항상 새 멸균 랩을 사용하십시오. 멸균 랩을 재사용하지 마십시오.

4) 처음 사용 전 그리고 매 사용 전에 지시된 바대로 기기를 멸균하십시오.

5) 본 설명서에 지시된 멸균 방법을 사용하십시오. 다른 멸균 방법을 사용하는 경우 기기의 적절한 멸균의 방지 및/또는 기기의 손상을 초래할 수 있습니다.

6) 기기 내부에 수분이 차지 않도록 권장 건조 시간을 준수하십시오. 수분이 있으면 제대로 멸균되지 않거나 기기가 손상될 수 있습니다.

7) 멸균 후, 기기를 사용하기 전에 기기를 상온으로 식히십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 화상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다

참고:

· Stryker는 본 기기의 멸균을 위해 여러 가지 멸균 주기를 검증했습니다. 그러나 멸균기의 설계 및 성능이 절차의 효과에 영향을 줄 수 있습니다. 의료 기관은 기기를 정기적으로 다루는 작동자와 실제 기기를 이용하여 해당 의료 기관이 사용하는 절차를 검증해야 합니다.

· 멸균 기법의 검증에 대한 최종 책임은 병원에 있습니다. 병원 멸균 절차의 효과를 확실히 하기 위해 모든 주기와 방법은 각기 다른 멸균 챔버, 포장 방법 및/또는 다양한 적재 구성에 따라 검증되어야 합니다.

· 멸균 후 젖은 트레이 또는 기기가 있으면, 제품 적재 구성을 다르게 하거나 건조 시간을 늘려야 할 필요가 있을 수 있습니다.

· 포장재는 노출 후 기기의 멸균성을 유지합니다.

나. 주의

- 사용 시 주의점(수술 후)

1) 오염 제거 처리 영역으로 운반하기 전에 식염수를 사용하여 기기를 적시거나 담그지 마십시오.

2) 오염 제거 처리 영역으로의 운반이 지연되는 경우, 기기를 축축한 천으로 덮거나 수분을 유지하기에 필요한 만큼 자주 기기에 사전세척용 거품을 분무하십시오. 사전세척용 거품은 이물질 건조를 최소화하여 나중에 오염 제거 처리가 용이하도록 합니다. 사전세척용 거품이 기기에서 건조되지 않도록 하십시오.

3) 운반 시 기계적 손상이 생기지 않도록 하십시오. 무거운 기기를 섬세한 기기와 섞지 마십시오.

4) 흡수성 종이수건을 사용하여 기기의 이물질을 제거하십시오. 세척 시간이 길어지거나 세척 절차가 반복되지 않도록 2시간 이내에 가능한 한

빨리 기기를 세척하십시오.

- 세척

- 1) 세척 또는 멸균 목적으로 시멘트 건을 분해하지 마십시오.
- 2) 골 시멘트가 피스톤 축에 달라붙어 굳도록 두지 마십시오.
- 3) 수질이 불량하면 의료 기기 수명에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다. 의료기기발전협회(Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34에 의거한 수질 요건을 항상 준수하십시오.
- 4) 항상 알루미늄 및 스테인레스 스틸 표면에 사용에 적합한 세제를 사용하십시오.
- 5) 기기는 항상 조심해서 취급하십시오. 기기를 떨어뜨리지 마십시오.
- 6) 별도로 명시되어 있지 않는 한 용제, 윤활제 또는 기타 화학 물질을 사용하지 마십시오.
- 7) 초음파 세척 기기를 사용하지 마십시오.
- 8) 기기를 액체에 적시거나 담가 놓지 마십시오. 움직이는 부품의 접합 부품을 움직이면서 기기를 완전히 적시고 액체에 담도록 하기 위해 기기를 흐르는 물에 잠시 놓을 수 있습니다.
- 9) 관내강 또는 커넥터 연결부 세척을 위해 관 세척 기구나 면봉을 사용하지 마십시오.
- 10) 기기를 건조시키기 전에 기기 내부와 외부에서 세제 용액을 완전히 행구어 냈는지 항상 확인하십시오.
- 11) 압축 공기 사용은 기기 건조용으로만 권장됩니다.

- 준비한 세제 용액을 적신 흡수성 종이수건이나 보풀이 일지 않는 부드러운 천을 사용하여 기기에서 이물질을 모두 제거하십시오. 이물질을 제거하는데 도움이 되도록 장치를 흐르는 물에 잠깐 놓거나 물을 채운 주사기로 씻어 낼 수 있습니다. 시멘트 건의 외부 표면에 붙은 골 시멘트는 긁어낼 수 있습니다.

- 기기를 완전히 세척하십시오. 적절한 솔과 세제 용액을 사용하여 모든 표면을 세척하십시오. 거친 표면, 깊숙한 홈 그리고 솔질로 이물질이 잘 닦이지 않는 닿기 어려운 부위에 특히 주의를 기울이십시오. 가려진 표면을 세척할 수 있도록 기기의 움직이는 부품을 모두 움직이십시오.

- 세제 용액의 잔여물이 모두 제거될 때까지 흐르는 온수로 기기를 철저히 행구십시오. 원위 말단이 아래를 향하도록 기울여서 기기를 잡으십시오. 거친 표면, 경첩, 막힌 구멍, 결합 부품 사이의 연결 부분 등과 같은 부분에 특히 주의를 기울입니다. 움직이는 부분을 모두 움직여서 가려진 표면을 행구십시오.

- 이물질 또는 세제 용액이 남아 있는지 기기를 육안으로 점검하십시오. 이물질 또는 세제 용액이 남아 있는 경우 깨끗한 세제 용액을 사용하여 세척 절차를 반복하십시오.

- 흡수성 종이수건 위에서 기기의 물기가 빠지도록 하십시오. 가능하면, 물기가 빠지는 데 도움이 되도록 기기를 수직으로 놓으십시오.

- 보풀이 일지 않는 부드러운 헝겊이나 의료용 압축 공기를 사용하거나, 110°C 미만의 오븐에서 기기에 열을 가하여 기기를 건조시키십시오.

- 세척 후, 기기를 점검하십시오.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)