

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성일: 2024-11

사용목적

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

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인합니다.

1. 활용

- 임상 사용 전에, 수술의는 수술 과정과 기구 조정술의 한계에 관한 모든 내용을 철저히 숙지해야 합니다.
- Stryker Orthopaedics 수술 프로토콜은 적용 가능한 추가 절차 정보를 제공합니다.

2. 사용 전 검사

- 기구의 수명은 취급, 세척 및 보관방법 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.
- 모든 기구의 작업 표면, 관절 부분, 회전 피쳐, 힌지, 스프링, 연결 장치, 결합 부품, 스레드 및 작업끝 부분을 육안 및 기능 검사를 포함해야 합니다. 기능 검사는 장치의 사용 의도에 맞게 완전히 재현하여 기구가 기대한 대로 이동, 조립 및/또는 회전하는지 확인해야 합니다. 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 합니다. 위에서 언급한 조건 중 하나가 발생하여 장치 기능에 영향을 미치는 경우 기구는 수명이 다된 것이므로 교체되어야 합니다. 손상된 기구를 사용하면 파손, 걸림 또는 기타
- 고장이 발생할 수 있습니다. 움직이는 부품이 있는 기구의 경우 ISO 10993에 따라 생체에 적합한 의료용 윤활유를 사용해야 할 수 있습니다.
- 손상되거나 불안전하거나 과도한 마모 흔적이 있거나 Stryker Orthopaedics의 통제에서 벗어나 수리 또는 연마된 기구를 사용하는 경우 Stryker는 책임을 지지 않습니다. 결합이 있는 기구는 수술 전에 교체되어야 합니다. 기구 검사 및 기구 수명 결정에 대한 포괄적인 가이드는 e-IFU "재사용 가능한 의료장치의 검사 및 유지관리 지침": SLI0001을 참조하십시오.

3. 세척과 멸균

- 이 재사용 기구는 멸균되지 않습니다. 모든 Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구는 사용 준비를 위해 세척 및 멸균되어야 합니다. 재사용 가능 의료 장치의 세척, 멸균, 검사 및 유지보수 - LSTPI-B를 참조(ifu.stryker.com에서 확인 가능)하십시오.
- 세척과 멸균전 모든 기구의 포장을 제거하십시오. 장비를 최초 포장 또는 트레이에서 꺼낼 때 안전한 사용을 위해 기구의 구조적 무결성이 검사되어야 합니다.
- LSTPI-B에 명시된 경우 세척 및 멸균 전에 특정 기구는 분해되어야 합니다.
- 사용전 모든 부품은 청결하며 멸균되어야 합니다. 멸균 전 재사용 기구의 세척 요령은 다음과 같습니다: 사전에 적시고, 수동 세척, 초음파 처리(예: 복잡한 부품), 및 세척/소독. 효소 세제, 수동 세제 및 증성 세제를 사용해야 합니다.
- 세척 과정이나 이후에, 먼지 혹은/그리고 흄이 기구의 내부와 같이 손이 닿기 힘든 부분에 붙어 있을 수 있으므로 완전히 제거되었는지 점검하십시오. 먼지 그리고/혹은 흄이 보이면, 먼지나 흄이 보이지 않을 때까지 기구를 다시 세척하십시오.
- 세제 그리고/혹은 먼지/흄이 제거되었는지 확인하기 위해 각 세척 단계 후 씻어 내 주십시오.
- Stryker Orthopaedics 재사용 기구는 습열 멸균법에 의해 멸균하도록 권장하고 있습니다.
- 세척 후나 멸균 전에, 재사용 기구는 CSR 멸균 랩이나 주머니 안에 두겹으로 돌려 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-B를 참조하십시오.
- 생물학적 지시제 그리고/혹은 증기 멸균기는 시간, 온도 그리고 포화 증기 등의 적정 멸균 상태를 충족할 수 있게 멸균기의 용량 내에서만 사용해야 합니다.
- EtO 멸균과 저온 멸균 기법은 권장하지 않습니다.
- Stryker Orthopaedics는 ISO 지침서와 권장 사항에 의해 하기 권장 OUS 멸균 주기를 인증하고 있습니다. 이 주기로 멸균할 수 있는 기구/트레이 목록은 e-IFU LSTPI-B를 참조하십시오.

나. 조작방법

- ① 사용하고자 하는 시술의 형태와 사이즈를 고려하여 제품을 선택합니다.
- ② 템플레이트와 평행하도록 제품을 템플레이트 위에 삽입하고 조작부에 핸들을 연결하여 고정합니다.
- ③ 천자기를 삽입하고 천자 시 정렬을 맞추어 줍니다.
- ④ 조작부에 연결된 핸들을 수직으로 들어 올려 제품을 제거합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 멸균방법

멸균방법	습열 멸균
멸균온도	134-137°C
멸균시간	노출시간: 3분(최소)/건조시간: 30분 (최소, 멸균기 내)/냉각시간: 60분 (최소, 상온)
멸균압력 (해당하는 경우)	해당 없음

2. 보관방법

운송 및 보관 정보

- 제품 라벨에 특정한 요구사항이 설명되어 있지 않은 경우 장치를 표준 병원 환경 조건으로 보관하십시오. 기구 트레이는 제품의 멸균성을 유지하기 위한 멸균 트레이가 아닙니다. CSR 멸균 랩 또는 파우치 및 선택 밀봉 용기는 병원 이송 후 멸균 상태를 유지하는 데 사용될 수 있습니다.

3. 관리방법

안전 폐기

- 평가를 위해 장치를 반품하는 경우 현지 Stryker 담당자에게 배송/취급 정보를 문의하십시오. 장치가 Stryker로 반송되지 않으면 기구는 생물학적 유해 폐기물 처리 관련 법규, 규칙 및 규정 에 따라 폐기해야 합니다. 질병통제예방센터 지침과 해당하는 연방/국가, 주 및 지방 규정에 따라 생물학적 유해 폐기물에 대한 모든 지침을 따르십시오.

사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있습니다.

가. 경고

- 모서리가 날카로운 정형 외과 장치를 다룰 때는 주의를 기울여야 합니다.
- 다른 제조사는 다른 제작 매개 변수, 다른 내구성, 다른 재질과 제조 사양을 적용하므로, Stryker Orthopaedics 기구 고정술은 다른 제조사의 구성품을 이식하는데 사용할 수 없습니다. 이러한 사용은 임플란트의 성능과 관련하여 Stryker Orthopaedics의 책임을 무효화시킵니다.
- 가시적인 방사선 불투과성의 대퇴부 두부 시험 등과 같이 명시되지 않을 경우, 비금속 재료로 만들어진 기구 및 파편이 일정한 형태의 외부 이미지(X레이 등)에 의해 보이지 않을 수 있습니다.
- 기구에 별도로 명시되지 않을 경우, 측정 기능으로 기구에 표시된 것은 ±0.01인치 (±0.25mm)선형 또는 ±.5° 각도 정확성을 갖습니다.
- Stryker Orthopaedics 기구는 MR 환경 내에서 사용되거나 있도록 고안되지 않았습니다. 이들이 MR 환경에 들어가도록 고안되지 않았기 때문에 MR 환경의 안전에 대해 테스트되지 않았으며 그런 환경에 노출될 경우 발생할 수 있는 잠재적 위험은 알려져 있지 않습니다.

나. 부작용

- 접합 부분 파열, 실의 풀림 그리고 재질의 약화 등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 기구의 기능 장애는 아주 적은 사례로 발생하였습니다.
- 모든 관절 대치, 혹은 외상 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비노생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망이 포함되지만 이에 제한되지는 않습니다.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 수술중 뼈의 균열, 파열, 혹은 천공은 결함이 있거나, 불량한 골주(bone stock), 수술 기구 사용과 조직 표본에 삽입되는 콤포넌트의 충격 등 다양한 원인에 의해 발생할 수 있습니다.
- 감염. 감염 위험을 최소화하기 위해 기구를 올바르게 세척하고 소독하십시오.

다. 감염

- 일상 생활에서 일과성 균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과 치료, 내시경 검사 그리고 기타 작은 수술 절차는 일과성 균혈증과 관련이 있을 수 있습니다. 이식 부분에 감염을 예방하려면, 수술 전이나 후에 항생제 예방법을 사용하는 것이 필요할 수 있습니다.

라. 재료

- Stryker Orthopaedics의 재사용 가능 기구에는 스테인리스스틸, 코발트 크롬, 니켈, 알루미늄 및 티타늄 포함(이에 국한되지 않음)한 순금 및/또는 합금 형태의 금속이 하나 이상 포함될 수 있습니다. Stryker Orthopaedics의 재사용 가능 기구에는 또한 폴리프로필렌, 폴리페닐설폰 (PPSU), 폴리테트라에틸렌, 실리콘, 폴리아미드, 폴리테트라 플루오로에틸렌 (PTFE), 폴리에틸렌, 산토프렌 및 폴리카보네이트를 포함(이에 제한되지 않음)한 중합체가 하나 이상 포함될 수 있습니다. 물질 알레르기 또는 민감성이 있는 환자를

치료할 때는 기구별 정보를 Stryker Orthopaedics에 문의하십시오. 언급한 바와 같이, 이는 Stryker의 재사용가능 기구에 사용되는 일반적인 재료입니다. 이 장치에 사용된 모든 재료 목록은 아닙니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)