

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.

1. 활용

- 임상 사용 전에, 수술의는 수술 과정과 기구 조정술의 한계에 관한 모든 내용을 철저히 숙지해야 합니다.
- Stryker Orthopaedics 시험용 콤포넌트는 크기 결정, 준비 평가, 시험 절감 및 운동 평가 범위에 사용되어야 하며 실제 임플란트와 멸균 포장을 보존할 수 있게 돕습니다.
- 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, 스톱드 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 것으로 교체되어야 합니다. 손상된 기구를 사용하면 파손, 걸림 또는 기타고장이 발생할 수 있습니다. 움직이는 부품이 있는 기구의 경우 ISO 10993에 따라 생체에 적합한 의료용 윤활유를 사용해야 할 수 있습니다.
- 손상되거나 불완전하거나 과도한 마모 흔적이 있거나 Stryker Orthopaedics의 통제에서 벗어나 수리 또는 연마된 기구를 사용하는 경우 Stryker는 책임을 지지 않습니다. 결함이 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. 이 e-IFU는 ifu.stryker.com에서 확인할 수 있습니다.

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. 멸균전 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 흙이 기구의 내부와 같이 손이 닿기 힘든 부분에 붙어 있을 수 있으므로 완전히 제거되었는지 점검하십시오. 먼지 그리고/혹은 흙이 보이면, 먼지나 흙이 보이지 않을 때까지 기구를 다시 세척하십시오.
- 세제 그리고/혹은 먼지/흙이 제거되었는지 확인하기 위해 각 세척 단계후 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 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-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 Orthopaedics은 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. Implant 삽입 전, Implant의 적절한 사이즈를 결정하기 위해 제품을 사이즈에 맞게 선택합니다.

2. 제품의 조작부에 핸들과 연결하고 접촉부에 Cone body, stem 등의 implant와 연결하여 implant의 삽입을 돕습니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

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

3) 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.

4) 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 규정에 따라 폐기해야 합니다. 질병통제예방센터 지침과 해당하는 연방/국가, 주 및 지방 규정에 따라 생물학적 유해 폐기물에 대한 모든 지침을 따르십시오.

사용 시 주의사항

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

가. 경고

- 다른 제조사는 다른 제작 매개 변수, 다른 내구성, 다른 재질과 제조 사양을 적용하므로, Stryker Orthopaedics 기구 고정술은 다른 제조사의 콤포넌트를 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 약화등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 기구의 기능 장애는 아주 적은 사례로 발생하였습니다.
- 모든 관절 대치, 혹은 외상 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비요생식기 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, 불량 뼈 스톱, 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 사용하는것이 필요할 수 있습니다.

라. 재료

- Stryker Orthopaedics의 재사용가능 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 재사용가능 기구에는 또한 폴리프로필렌, 폴리페닐설폰 (PPSU), 폴리에테르이미드, 폴리옥시메틸렌, 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)