

### Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

#### 사용목적

생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능합니다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자 된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함합니다.

#### 사용방법 및 조작방법

##### 가. 사용 전 준비사항

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인합니다.
- 사용자 그룹: 이 제품은 특정한 보건의로 전문가만 사용할 수 있습니다. 보건의로 전문가는 해당 의료 분야에서 수술 면허를 가지고 있어야 하며 외과 기술 원칙을 잘 알고 있어야 합니다. 보건의로 전문가는 실시할 수술에 따라 제품을 준비하고 이 제품의 적절한 작동과 재처리를 보장하기 위해 반드시 사용 설명서를 숙지해야 합니다. 제품 사용의 적합성과 각 환자에게 사용하는 기술 결정에 대한 책임은 시술을 실시하는 보건의로 전문가에게 있습니다.
- 함께 사용되는 제품: Stryker 제품을 다른 제조업체의 제품과 같이 사용하면 막대한 위험 및/또는 제품 재질의 오염 및 제품의 부정합이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 환자 및 보건의로 전문가에게 상해를 초래할 수 있습니다. Stryker 제품과 다른 제조업체의 제품을 함께 사용하지 마십시오.
- 매 임상 사용 전에 모든 기기가 제대로 작동하는지 반드시 점검해야 합니다. 또한 사용자는 임상 적용 전에 반드시 기기의 기능을 숙지해야 합니다.
- 경고 및 주의사항
  - 시술 의사는 임플란트의 선택 및 위치에 관련한 충분한 수술 숙련도 및 수술 경험에 대해 책임을 져야 합니다. 시술자는 임상 적용 전에 반드시 최신 기술 및 기구와 임플란트의 기능에 대해 숙지해야 합니다.
  - 천자 드릴 사용 시 연조직의 상처나 골반의 손상을 예방하려면 천자 드릴을 삽입할 때 드릴 가이드나 기타 적절한 기구를 함께 사용해야 합니다. 천자 드릴 시술이 실패하는 경우는 매우 드물지만 드릴 가이드를 사용하면 이러한 실패를 방지함으로써 시술자와 환자 및 제3자를 보호할 수 있습니다. 수술에 사용하기 전 공기 중에서 천자 드릴을 테스트할 때에는 회전 속도를 가장 느리게 설정하여 테스트하는 것이 좋습니다. 이렇게 하면 시술자는 보다 쉽게 정확한 중심을 잡고 올바른 회전 방향을 찾을 수 있습니다.
  - 천자 드릴이 시술 부위의 뼈를 벗어난 중요 근접 부위를 관통하지 않도록 세심한 주의를 기울여야 합니다. 시술 시 어느 정도의 적절한 깊이에서 천자 드릴 사용을 중지해야 하는지 선택해야 합니다.
  - 천자 드릴은 1,000rpm 이하의 느린 속도에서 사용하도록 설계되었습니다. 천자 드릴을 고속으로 사용하면 시술자와 환자 및 제3자가 다칠 수 있습니다. 고속 드릴 장비를 사용할 경우에는 1,000rpm 이하의 속도에 맞게 설정된 것인지 제조업체에 확인해야 합니다.
  - 드릴로 구멍을 뚫는 도중 드릴이 임플란트(판 또는 나사)에 부딪힌 경우 새 드릴 비트를 사용해야 합니다.
  - 뼈의 밀도가 높은 경우 드릴 비트가 변형될 수 있습니다. 따라서 촉압을 가할 때 주의해야 합니다.
  - 천자 드릴을 사용할 때에는 냉각 과정을 충분히 거쳐야 합니다.
  - 천자 드릴을 축 방향으로 사용하면 파괴나 마모 가능성을 크게 줄일 수 있습니다. 적절한 드릴 가이드를 사용하면 축 방향으로 사용하는 데 도움이 됩니다. 드릴 가이드를 사용할 수 없는 경우 드릴을 아래 위 수직 방향으로 움직여야 합니다.
  - 임상적 요구 사항에 따라 가능한 한 가장 짧은 드릴을 사용하십시오. 길이가 긴 드릴은 회전 시 중심을 잡기 어려우며 특히 공기 중에서 저항이 없는 경우 더욱 조작하기 어렵습니다.
  - 시술자는 천자 드릴과 핸드피스와의 호환성 여부를 확인해야 합니다. 또한 천자 드릴의 손상을 방지하려면 핸드피스를 정기적으로 유지 관리하고 검사해야 합니다.
  - 드릴로 평판 홀을 뚫을 때 드릴이 평판에 닿아 파편이 떨어질 수 있습니다. 떨어진 파편은 제거해야 합니다.
- 재처리
  - 모든 재사용 가능한 기기는 사용하기 전에 반드시 다음 지침에 따라 재처리해야 합니다(I-IV단계).
  - Stryker에서 권장하는 세척 및 소독 방법을 따르지 않을 경우 적절한 방법으로 세척 및 소독하는 것은 사용 기관의 책임입니다.
  - 기기에 화학 세제를 사용할 경우 제조업체에서 제공한 사용 지침 및 권장 사항을 정확하게 준수해야 합니다.
  - 사전 세척 및 수동 세척 과정은 Cidezyme 용액(Johnson & Johnson)을 사용하여 검증하였습니다. 수동 소독 과정은 Cidex OPA(Johnson & Johnson)를 사용하여 검증하였습니다. 자동 세척 과정은 neodisher MediClean forte(Dr. Weigert)를 사용하여 검증하였습니다. 윤활제로서 neodisher IP Spray(Dr. Weigert)를 사용하였습니다.
  - vCJD(인간광우병)와 같은 신종 전염성 병원균에 의한 오염이 발생할 수 있으며 특히 임파선 조직을 통해 접촉한 경우 가능성이 있습니다. Stryker에서는 신종 전염성 병원균에 의해 오염된 것으로 추정되는 모든 제품은 소각하는 것을 권장합니다.
  - 여러 번 사용할 수 있는 기구가 오염된 경우 곧바로 수용액에 담가서 건조되지 않도록 유지한 후 세척해야 합니다. 여러 번 사용할 수 있는 기구 또는 부속품에 혈액 또는 체내 조직이 달라붙은 경우 세척기를 사용하기 전에 먼저 손세척 과정을 거쳐야 합니다.
  - 처음 사용하는 제품은 최초 소독 전에 주의를 기울여 세척해야 합니다. 교육을 받은 담당자는 최초 소독 작업을 실시하기 전에 유지 보수 및 기계적 검사와 병행하여 세척 작업을 수행해야 합니다. 임플란트는 다음의 자동 세척 지침에 따라 세척해야 합니다.

##### I 수동 사전 세척 단계

- ① 흐르는 물에 1분 이상 기기를 행굽니다. 특히 연결 부분 및 갈라진 틈을 씻어 내십시오. 표면을 가볍게 솔질하여 남아 있는 오염 물질을 제거합니다. 연결 기기를 3회 이상 움직입니다.
- ② 권장 농도와 온도의 세척액을 수조에 담아 준비하고 연속해서 다음 단계를 진행하십시오.
  - a.) 세척액에 담긴 천을 사용하여 남아 있는 오염 물질을 제거합니다.
  - b.) 수조에 기기를 완전히 담가 제조업체의 세척 지침에 따라 권장 시간 동안 담굽니다.
  - c.) 남은 오염이 보이지 않을 때까지 담긴 기기의 표면, 연결 부분, 갈라진 틈 및 캐놀러를 솔질합니다.
  - d.) 세제 제조업체의 사용 지침에 권장된 시간 동안 연결 기기를 3회 이상 움직입니다.
  - e.) 주사기를 세척액으로 채워 기기의 모든 연결 부분, 갈라진 틈 및 캐놀러를 3회 이상 씻어 냅니다. 그 다음 담긴 연결 기기를 3회 이상 움직여 연결 부분 내에 남아 있는 오염 물질을 제거합니다. 연결 부분, 갈라진 틈 및 캐놀러 밖으로 씻겨 나오는 오염 물질이 없을 때까지 세척을 반복합니다.
  - f.) 흐르는 정제수로 연결 기기를 1분 이상 작동시켜 기기를 행굽니다. 특히 모든 연결 부분, 갈라진 틈 및 캐놀러를 씻어 냅니다. 주사기를 사용하여 캐놀러 및 접근하기 힘든 부분을 행굽니다.
- ③ 남아 있는 오염 물질이 있는지 육안으로 검사하고 필요할 경우 위의 단계를 반복합니다. 손이 닿기 어려운 부분에 특히 주의를 기울여야 합니다.
- ④ 지체 없이 수동 세척 및 소독(A) 또는 자동 세척 및 소독(B)으로 계속합니다.

## II + III 세척 및 소독

### A. 수동 세척 및 소독

#### II. A. 수동 세척 단계

- ① 권장 농도와 온도의 세척액을 담은 초음파 수조를 준비하고 연속으로 다음 단계로 진행합니다:
  - a.) 수조에 기기를 완전히 담가 제조업체의 세척 지침에 따라 권장 시간 동안 담굽니다.
  - b.) 담긴 기기의 표면, 연결 부분, 갈라진 틈 및 캐놀러를 솔질합니다.
  - c.) 담긴 연결 기기를 3회 이상 작동합니다.
  - d.) 기기의 모든 연결 부분, 갈라진 틈 및 캐놀러를 세척액을 채운 주사기로 3회 이상 씻어내 내부에 공기가 막히지 않도록 하십시오.
- ② 세제 제조업체의 사용 지침에 권장된 대로 시간 동안 초음파 수조를 작동합니다.
- ③ 초음파 수조에서 기기를 꺼내고 기기의 모든 연결 부분, 갈라진 틈 및 캐놀러를 주사기로 3회 이상 씻어 냅니다.
- ④ 흐르는 정제수(유럽 약전 제6판 또는 USP 33)로 연결 부분을 1분 이상 작동시키면서 기기를 행굽니다. 특히 모든 연결 부분, 갈라진 틈 및 캐놀러를 씻어 냅니다. 캐놀러 및 접근하기 힘든 부분을 주사기로 행굽 용액을 분사하여 행굽니다.
- ⑤ 남아 있는 오염 물질이 있는지 육안으로 검사하고 필요할 경우 위의 단계를 반복합니다. 손이 닿기 어려운 부분에 특히 주의를 기울여야 합니다.
- ⑥ 지체 없이 수동 소독으로 이전합니다.

#### III. A. 수동 소독 단계

- ① 권장 농도와 온도의 소독 용액을 담은 수조를 준비합니다.
  - a.) 수조에 완전히 기기를 담가 소독제 제조업체의 사용 지침에 권장된 시간 동안 기기가 젖도록 합니다.
  - b.) 담긴 연결 기기를 3회 이상 작동합니다.
  - c.) 기기의 모든 연결 부분, 갈라진 틈 및 캐놀러를 소독액으로 채운 주사기로 적어도 3번 씻어 내고 내부에 공기가 막히지 않도록 하십시오.
- ② 물을 담은 수조를 준비합니다.
  - a.) 기기를 수조에 완전히 담그고 기기가 소독액에 잠겨 있는 시간과 동일한 시간 동안 담굽니다.
  - b.) 담긴 연결 기기를 3회 이상 작동합니다.
  - c.) 기기의 모든 연결 부분, 갈라진 틈 및 캐놀러를 정제수를 채운 주사기로 3회 이상 씻어내 내부에 공기가 막혀 있지 않음을 확인하십시오.
  - d.) 매번 깨끗한 수조를 사용하여 2단계를 두 번 반복합니다.
- ③ 흐르는 정제수(유럽 약전 제6판 또는 USP 33)로 연결 부분을 1분 이상 작동시키면서 기기를 행굽니다. 특히 모든 연결 부분, 갈라진 틈 및 캐놀러를 씻어 냅니다. 주사기를 사용하여 캐놀러 및 접근하기 힘든 부분을 행굽니다.
- ④ 남아 있는 오염 물질이 있는지 육안으로 검사하고 필요할 경우 위의 단계를 반복합니다. 손이 닿기 어려운 부분에 특히 주의를 기울여야 합니다.
- ⑤ 의료용 압축 공기(유럽 약전 제6판 또는 USP 33)를 사용하여 연결 부분을 완전히 건조합니다.

### B. 자동 세척 및 소독

#### II. B. + III. B. 자동 세척 및 소독 단계

- ① 기기를 세척-소독기에 넣습니다. 세척 중 기기가 움직여 손상될 수 있으며 포개진 부분이 세척되지 않을 수 있습니다. 연결 기기를 완전히 열린 위치에 놓고 분해된 기기를 세척기 바구니에 놓습니다.
- ② 세척-소독기 사이클을 작동시킵니다.
- ③ 각 기기에 오염 물질이 남아 있는지, 기기가 제대로 건조되었는지 여부를 육안으로 확인합니다. 오염 물질이 남아 있는 경우, 사전 세척

단계를 포함하여 세척 절차를 반복합니다. 남아 있는 수분은 의료용 압축 공기 또는 깨끗하고 보풀이 없는 일회용 와이프를 사용하여 제거할 수 있습니다(필요할 경우, 최대 2시간 동안 깨끗한 곳에서 자연 건조시키거나 오븐에서 110 °C (230 °F) 미만의 온도로 가열하여 기기를 건조할 수 있습니다).

- ④ 기기가 충분히 식게 둡니다.

**IV 멸균**

- ① 멸균하기 전에 오염 물질이 남아 있거나, 기계 손상 또는 부식이 보이는지 확인하십시오.
- ② 멸균 상태로 명시되지 않은 제품은 비멸균 상태로 제공되는 것입니다.
- ③ 제조업체에서 제공한 멸균기 사용 설명서를 준수해야 합니다.
- ④ Stryker에서 권장하는 멸균 방법을 따르지 않을 경우 멸균 챔버, 포장 방법 및 적재 배치의 차이 가능성에 대해 적절한 방법으로 사용하는 것은 사용 기관의 책임입니다.
- ⑤ 모든 비멸균 제품은 증기 멸균으로 멸균합니다(고압증기멸균). 최초 멸균 및 재멸균의 경우, 다음 매개변수를 사용할 수 있습니다.

**나. 조작방법**

- ① 사용하고자 하는 시술의 형태와 사이즈를 고려하여 제품을 선택합니다.
- ② 각 모델 그룹 별 사용방법은 다음과 같습니다.
  - SCREWDRIVER BLADE, TAP) 스크류 삽입을 위해 시술부위를 천자합니다.
  - COUNTERSINK) 스크류 워셔 삽입을 위해 시술부위를 천자합니다.
- ③ Blade와 screwdriver handle 조립 방법: 칼라 I를 누르고 스크루드라이버 블레이드 J를 핸들 안으로 넣고 칼라를 놓습니다. 핸들을 잡고 스크루드라이버 블레이드를 잡아당겨서 블레이드가 제대로 삽입되었는지 확인합니다.
- ④ Blade와 screwdriver handle 분해 방법: 칼라를 눌러서 스크루드라이버 블레이드를 제거합니다.



**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

**1) 세척방법**

해당 없음

2) 멸균방법	
멸균방법	고압 증기 멸균
멸균온도	132-135°C
멸균시간	사이클: 사전 진공 포장: Universal 시스템 용기 내에 포장 노출시간: 6분 건조시간: 35분
멸균압력 (해당하는 경우)	해당 없음

**3) 보관방법**

해당 없음

**4) 관리방법**

뾰족하거나 날카로운 물체는 표면을 손상시킬 수 있으므로 주의해야 합니다. 물로 인한 표면의 얼룩은 기구용 스프레이를 사용하여 제거할 수 있습니다. 제조업체에서 제공한 사용 설명서의 지침을 정확하게 준수해야 합니다. 임플란트에 기구용 스프레이가 묻은 경우 반드시 임플란트를 세척 및 멸균해야 합니다.

**사용 시 주의사항**

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있습니다.

**가. 경고**

- 부주의한 취급: 제품을 부주의하게 취급하거나 보관하면 부품이 느슨해지거나, 제품이 분실되거나 제품이 손상될 수 있습니다. 이로 인해 제품의 강도와 피로 저항이 현저하게 감소되거나 제품이 작동하지 않을 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다. 제품을 주의하여 운반하십시오. 운반 중 제품의 민감한 부분을 보호하십시오. 교차 오염을 방지하기 위해 오염된 제품과 오염되지 않은 제품을 따로 운반하십시오. 제품을 심하게 흔들지 말고 운반 및 보관 중 제품이 수평 상태를 유지하도록 하십시오.

- 제품 개조: 제품을 개조하면 제품 손상을 초래할 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다. 사용 설명서에서 지시하거나 의도한 경우를 제외하고 제품이나 부속장치를 개조하지 마십시오.
- 임플란트가 아닌 물질의 삽입: 임플란트 용도가 아닌 재질의 임플란트를 삽입하면 환자 상해가 초래될 수 있습니다. 수술 완료 전에 특징적인 임플란트 용도(예: 제품과 부속장치의 일부)가 아닌 모든 물질이 환자로부터 제거되었는지 확인하십시오.
- 손상된 포장: 손상되거나 열린 포장, 무균 포장 시스템 내의 결함 또는 사용기간 경과를 제품 오염 가능성을 나타냅니다. 재처리 가능 제품이 손상되거나, 포장이 열렸거나, 무균 포장 시스템에 결함이 있는 경우, 제품을 검사하십시오. 제품이 손상되지 않은 경우, 제품을 재처리하십시오. 제품이 손상된 경우, 제품을 폐기하십시오. 재처리할 수 없는 용도의 제품이 손상되거나, 포장이 열렸거나, 무균 포장 시스템에 결함이 있는 경우, 제품을 폐기하십시오. 제품의 사용기간이 경과한 경우, 제품을 폐기하십시오.
- 프리온 오염: 프리온이나 기타 내온성 혈액 매개 병원체로 오염되었을 가능성이 있는 제품은 사용자에게 의해 환자들에게로 교차오염을 일으킬 수 있습니다. 이 제품들을 재처리하지 마십시오. 이 제품들을 소각 처분하십시오.
- 폐기: 제품을 잘못 폐기하면 보건으로 전문가가 피해를 보거나 환경이 손상될 수 있습니다. 날카로운 제품은 수술 팀이나 세척 팀의 상해를 초래할 수 있습니다. 이로 인해 혈액 매개 병원체의 확산이 초래될 수 있습니다. 유럽 폐기물 카탈로그 EAK 180103 (Cat. IB, [9, 10])과 같은 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오. 제품의 날카로운 모서리에 유의하여 상해 및 교차 오염을 방지하십시오. 날카로운 제품과 빈 병들은 침 폐기 용기 내에 폐기하십시오. 특별히 표시된 잠금 가능 용기와 (해당되는 경우) 보호 캡을 사용하십시오.
- 제품 수명 주기 종료: 제품 수명 주기는, 제품이 작동하지 않거나, 손상되거나, 부식되거나 또는 프리온이나 기타 내온성 혈액 매개 병원체로 오염된 것으로 의심되는 경우에 종료됩니다. 그러한 제품을 사용하면 환자 상해가 초래될 수 있습니다. 프리온이나 기타 내온성 혈액 매개 병원체로 오염되었을 가능성이 있는 제품은 재활용하거나 재처리해서는 안 되며 반드시 폐기해야 합니다. 적절한 기능을 하는지 그리고 눈에 보이는 이물, 부식 또는 기타 손상 여부에 대해 각 제품을 점검하십시오. 제품의 수명 주기가 종료되면 제품을 사용할 수 없습니다. 제품을 폐기하고 Stryker 판매 담당자나 고객 서비스에 연락하여 교체 제품이 이용 가능한지 확인하십시오.
- 함께 사용되는 제품: Stryker 제품을 다른 제조업체의 제품과 같이 사용하면 막대한 위험 및/또는 제품 재질의 오염 및 제품의 부정합이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 환자 및 보건으로 전문가에게 상해를 초래할 수 있습니다. Stryker 제품과 다른 제조업체의 제품을 함께 사용하지 마십시오.
- 재처리: 15분 넘게 담그면 기기 및 용기가 부식될 수 있습니다. 주의해서 기기를 다루십시오. 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오. 세척 시 금속 브러시 또는 철수세미를 사용하지 마십시오.
- 수동 세척 단계: 기기가 서로 겹쳐지지 않은 상태로 완전히 잠겨 있도록 합니다.
- 멸균: 명시된 것보다 더 높은 온도 및 더 긴 노출 시간은 장비 손상을 초래할 수 있습니다. WHO 및 RKI 권장사항을 준수하여, 134 °C (274 °F)에서 사전 진공 멸균 사이클을 사용하여 노출 시간을 5분에서 최대 18분으로 연장할 수 있습니다. 명시된 것보다 더 낮은 온도 및 더 짧은 노출 시간은 불충분한 멸균을 초래할 수 있습니다. 이 경우 환자에게 해가 될 수 있습니다. 132 °C (270 °F) 미만의 온도를 사용하지 마십시오. 사전 진공 멸균 사이클 중에 노출 시간 18분 또는 온도 137 °C (279 °F)를 초과하지 마십시오. 그러면 제품이 손상될 수 있습니다. 멸균 후 눈에 보이는 손상 및 올바른 기능 여부에 대해 제품을 점검하십시오.

#### 나. 금기사항

- 골 결손이 심하여 구멍을 뚫고 임플란트를 고정하기 어려운 경우(예: 골다공증)
- 금속 알레르기가 있는 경우
- 구멍을 뚫는 부분이나 해당 부위 근처가 감염된 경우

#### 다. 발생 가능한 부작용

- 골 흡수 및 골 형성 부족
- 장치 사용 실패
- 감염
- 외상으로 인한 조직 손상
- 금속 과민 반응

#### 라. 사용지침 및 취급정보

- 소독, 세척 및 멸균 시에는 반드시 스크루드라이버 핸들에서 블레이드를 분리해야 합니다.
- 탭을 사용하기 전에 알맞은 파일럿 홀을 먼저 뚫어야 합니다.
- 밀도가 높은 피질골의 경우 탭을 여러 번 간격을 두고 연속적으로 삽입했다가 뽑아내는 과정을 반복해야 합니다. 이렇게 해야 골 형성이 완화되고, 밀도가 높은 피질골로 인해 탭에 가해지는 과도한 부하를 감소할 수 있습니다.
- 탭은 필요한 나사의 길이를 확인할 수 있고 축을 안내하는 측량 슬리브와 함께 사용해야 합니다. 측량 슬리브는 투관침 손잡이를 통해 판 홀에 넣어야 합니다. 그런 다음 측량 슬리브를 통해 탭을 삽입해야 합니다. 원위 또는 설골 피질을 뚫을 때까지 탭을 삽입할 수 있습니다. 이때 측량 슬리브의 상단을 참조하여 탭에 있는 눈금 수치의 위치를 보고 필요한 나사 길이를 확인할 수 있습니다.
- 드릴의 축에 표시된 색상 눈금은 필요한 나사 길이를 나타냅니다. 필요한 나사 길이는 투관침 손잡이에 있는 캐놀러의 원위 말단을 통과하는 드릴에 표시되어 있는 색상을 확인하여 측정할 수 있습니다. 각 색상이 나타내는 길이는 초록색 = 10mm, 노란색 = 12mm, 빨간색 = 14mm, 검은색 = 16mm, 주황색 = 18mm, 흰색 = 20mm입니다. 색상 눈금은 약교정 모듈, 하악 고정 및 하악 골절 모듈의 덮개, 나사 길이 측정 블록에 설명되어 있습니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)