

Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성일 : 2024-11

사용목적

천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술기용 디스크를 포함합니다

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인합니다.
- 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.
- 수술 전 또는 사용하기 전에 기구를 반드시 점검해야 합니다.
- 비멸균 상태의 제품을 사용하면 환자 손상이 초래될 수 있습니다.
 - 사용 전에 각 포장을 점검하십시오.
 - 제품이 손상되지 않은 경우, 본 문서에서 권장된 대로 제품을 재처리하십시오.
- 세척: 시스템 사용 적응증에 따르면 vCJD(인간 광우병)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.
 - Stryker에서 권장하는 세척 및 소독 방법을 따르지 않을 경우 적절한 방법으로 세척 및 소독하는 것은 사용자의 책임입니다.
 - 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 손 세척 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.
 - **세척 및 행균제 준비**
 - a.) 기구 및 부속품의 모든 표면에 세정제가 골고루 묻을 수 있도록 망으로 된 스테인리스 스틸 바구니를 사용해야 합니다.
 - b.) 제조업체의 사용 지침에 따라 알맞은 분량의 세척제 및 행균제를 세척기에 넣어야 합니다. Stryker에서는 중성 세정제와 소독제만 사용할 것을 권장합니다.
- **멸균:** 멸균된 것으로 명시되지 않은 제품은 멸균되지 않은 상태로 제공되는 것입니다. 본 기구는 고압 소독기를 사용한 증기 멸균으로 멸균할 수 있습니다. 멸균 기준은 제품을 담는 용기에 따라 다릅니다. 멸균 시 본 임플란트 시스템과 함께 제공된 전용 사용 설명서를 참조하십시오.

나. 조작방법

- ① 본 제품의 연결부에 핸들, 핸드피스 등과 연결합니다.
- ② 필요한 plate의 길이를 위해 plate를 절단한 후 거친 plate 표면을 본 제품의 절삭부로 절삭합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

위 내용 참고

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 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.
- 수술 전 또는 사용하기 전에 기기를 반드시 점검해야 합니다.
- 천공 드릴 사용 시 연조직의 상처나 골판의 손상을 예방하려면 천공 드릴을 삽입할 때 드릴가이드나 기타 적절한 기구를 함께 사용해야 합니다. 천공 드릴 시술이 실패하는 경우는 매우 드물지만 드릴 가이드를 사용하면 이러한 실패를 방지함으로써 시술자와 환자 및 제3자를 보호할 수 있습니다. 수술에 사용하기 전 공기 중에서 천공 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.
- 비멸균 상태의 제품을 사용하면 환자 손상이 초래될 수 있습니다.
- 제품이 손상되지 않은 경우, 본 문서에서 권장된 대로 제품을 재처리하십시오.

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. 원래 제공된 제품 사용

- 임플란트와 시술 기구는 함께 사용하도록 설계 및 제작되었습니다. Stryker 제품을 다른 제조업체의 제품과 같이 사용하면 재질의 오염, 기구와 임플란트 간의 부정합 등 상당한 위험이 발생하므로 환자, 시술자 또는 제3자에게 큰 위험을 초래할 수 있습니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)