

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성일 : 2024-11

사용목적

의료용 시멘트 혼합기: 의료용 시멘트를 혼합하는 기구

의료용 시멘트 분배기: 수술 부위에 골 시멘트를 주입하는 기구

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 포장의 손상 여부를 육안으로 점검하여 멸균 포장의 완전성을 확인하십시오. 손상이 명백하거나, 멸균 포장이 훼손되었거나, 의도하지 않게 포장이 개봉된 경우, 제품을 사용하지 마십시오.
- 각 구성 요소의 손상 여부를 검사하십시오. 손상이 발견되면 장비를 사용하지 마십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 환자 및 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

나. 조작방법

1. 시멘트 구성 요소 배합

- 카트리지(Cartridge)의 열린 쪽이 위를 향하도록 하여 밀판을 테이블 위에 놓으십시오. 부착되지 않은 상태라면 깔때기(Funnel)를 카트리지의 열린 쪽 말단에 삽입하십시오.
- 올바른 순서로 카트리지에 골 시멘트 구성 요소를 조심스럽게 부으십시오. (그림1 참조) [참고] Simplex P(허가번호: 수허02-1263)를 3회 분량을 적재하는 경우, 가루와 액체를 번갈아 적재하십시오.
- 카트리지에서 깔때기를 제거하십시오.
- 뚜껑 어셈블리(Lid Assembly)를 아래로 누르면서 딸깍 소리가 날(잠김) 때까지 시계 방향으로 돌려 카트리지에 뚜껑 어셈블리를 고정시키십시오. (그림2 참조)

2. 진공 압력 가하기

- 진공 튜브(Tubing Assembly)의 직경이 큰 쪽 말단을 진공 펌프(모델명: 0206-500-000, 0206-000-000)에 연결하십시오. (그림3 참조)
- 진공 튜브의 직경이 작은 쪽 말단을 카트리지 위에 있는 뚜껑 어셈블리에 부착하십시오. (그림4 참조)
- 진공 펌프의 게이지가 20~22inHg (508~559mmHg)를 가리킬 때까지 진공 압력을 적용하십시오. (그림5 참조)

3. 시멘트 구성 요소 혼합

[참고] 시멘트 혼합 시간과 작용 시간은 근사치이며 실온과 사용자의 기술에 따라 달라질 수 있습니다. 필요한 경우 시멘트 수동 혼합(선택사항)을 참고하십시오.

- 바닥에서 카트리지를 떼어내고 회전 전동 공구를 뚜껑 어셈블리의 샤프트에 연결하십시오. 자세한 연결 방법은 핸드피스 지침을 참고하십시오. 전동 공구를 이용하여 약 30초간 카트리지 전역을 계속해서 오가면서 골 시멘트를 완전히 혼합하십시오. (그림6 참조)
- 샤프트에서 전동 공구를 분리하십시오.

4. 진공 압력 제거

- 카트리지 위에 있는 뚜껑 어셈블리에서 진공 튜브를 제거하십시오. (그림7 참조)
- 혼합 블레이드(Mix Blade) 탈거 버튼을 누른 후 회전하십시오. 카트리지에서 뚜껑 어셈블리의 샤프트를 꺼내십시오. (그림8 참조)
 - [참고] 혼합 블레이드는 카트리지에 남습니다.

5. 분사 노즐 장착

- 분사 노즐에서 검은색 밀대(Obturator)를 제거하십시오.
- 원하는 골 시멘트 분사 노즐을 카트리지에 누르면서 뚜껑에 잠길 때까지 시계 방향으로 회전하십시오. (그림9 참조)
 - [참고] 필요한 경우 분리형 노즐의 말단을 부러뜨려 분리하십시오.
 - 분사 노즐의 말단을 잡고 분리 부분(홈)에서 똑 부러질 때까지 힘을 가하십시오.
 - 어셈블리를 180도 회전하고 분사 노즐의 말단이 완전히 부러져 제거될 때까지 동일한 힘을 가하십시오.

6. 시멘트 배출 준비

- Revolution 시멘트 건(신고번호: 수신23-631, 모델명: 0606-100-000, 0606-600-000)을 이용하여 INJECT UP(주입 위) 화살표가 아래쪽을 가리킬 때까지 해제 노를 돌린 후 원판이 시멘트 건의 몸체에 닿을 때까지 피스톤을 뒤로 당기십시오. INJECT UP 화살표가 위를 향할 때까지 노를 다시 돌리십시오. (그림10 참조)
- 시멘트 배출 설정을 FILL(채움)에 맞추십시오. (그림11 참조)
- 분사 노즐이 연결된 카트리지를 시멘트 건의 받침대에 놓으십시오. 카트리지가 건에 고정되도록 트리거를 몇 차례 짹 쥐십시오. (그림12 참조)
- 시멘트 건을 수직으로 잡은 상태에서, 트리거를 쥐어서 골 시멘트가 팁에 닿을 때까지 분사 노즐을 채우십시오. PRESSURIZE(가압) 설정은

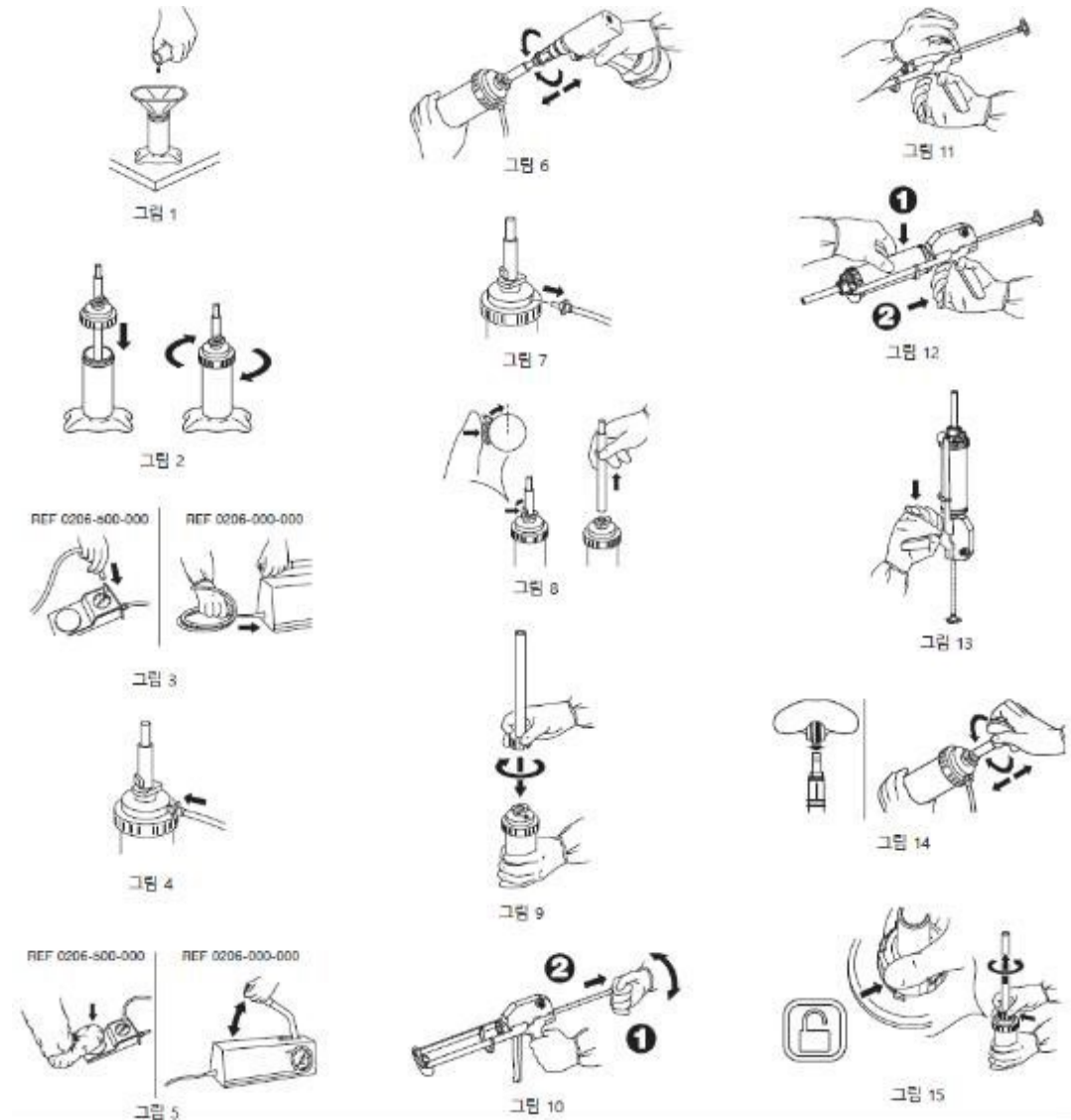
분사량과 사용자의 선호도에 따라 사용할 수 있습니다. (그림13 참조)

A. 시멘트 수동 혼합(선택사항)

- ① 핸들의 중앙 선과 샤프트의 선을 맞추고, 샤프트에 핸들이 딸각하며 고정될 때까지 핸들을 누르십시오. (그림14 참조)
- ② 카트리지의 길이 전체에 대해 약 30초간 핸들을 아래위로 움직이고 비트십시오. (그림14 참조)

B. 분사 노즐 분리(선택사항)

- ① 시멘트 건에서 카트리지를 분리하십시오.
- ② 노즐 위에 있는 UNLOCK(잠금 해제) 기호를 누르면서 노즐을 시계 반대 방향으로 돌려 뚜껑 어셈블리에서 분리하십시오. (그림15 참조)



다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않고 폐기한다. (재사용 금지)
- 장비의 유효 수명이 다하면 환경 보호 그리고 장비의 재활용이나 폐기와 관련된 위험에 대한 현행 권장사항 및 또는 규정을 항상 준수하십시오.

사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

가. 경고

- 본 장비 또는 본 장비와 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전에 골 시멘트와 함께 제공된 사용 지침을 읽고 숙지하십시오. 안전

정보에 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전에 장비에 익숙해져야 합니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 환자 및 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

- 시술을 하는 의료 전문가에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.
- 일회용 기기는 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 한 번만 사용해야 합니다. 본 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다. 구조상 세척이 어려울 수 있습니다. 재사용하면 심각한 오염의 위험이 발생할 수 있으며 일회용 기기의 구조 무결성이 손상되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 일회용 기기를 재포장하면 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인 장비만 사용하십시오. 어떠한 장비도 개조하거나 수리하지 마십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 이 혼합 시스템을 사용하기 전에 시멘트 제조업체의 지침을 잘 읽고 이 시스템과 함께 사용할 시멘트에 관한 중요한 상세 정보를 구하십시오.
- 임상 환경에서 이 시스템을 사용하기 전에 골 시멘트 혼합을 연습하십시오. 혼합 시간, 작동 시간 그리고 올바른 주입 방법은 사용자의 기술에 따라 다릅니다.
- 시술의 주입되는 시멘트의 양과 위치를 반드시 매우 주의 깊게 관찰해야 합니다. 시멘트는 압축될 수 있는 재질이기 때문에 주입 시 전달되는 시멘트의 누적량과 총량은 변할 수 있습니다. 압력이 축적되면 시멘트가 갑자기 흘러 들어가 골절 부위에서 넘쳐나서 환자에게 부상을 초래할 수 있습니다.
- 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 장비만 사용하십시오. 어떠한 장비도 개조하거나 수리하지 마십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 환자 및 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

나. 주의

- 시멘트 분사 중에 손실되는 양을 고려하여 충분한 양의 시멘트를 혼합하십시오. (분사 노즐에서 소실되는 시멘트 그리고 시멘트 침투, 특히 고관절 전치환술 시 손실되는 시멘트)
- 주입 건의 움직이는 구성 요소에 골 시멘트가 달라붙어 굳지 않도록 하십시오.
- 진공 생성 시에 혼합기가 수직 위치에 있도록 하십시오.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)