

Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 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.
- 손상이 명백하거나, 멸균 포장에 훼손되었거나, 의도하지 않게 포장이 개봉된 경우, 제품을 사용하지 마십시오.
- 주입 팁 및 부속장치: 적절한 팁과 부속장치를 선택합니다. 적절한 멸균법을 사용하여 포장에서 꺼냅니다. 사용할 때까지 따로 놓습니다.
- 시멘트 매체: 적절한 멸균법을 사용하여 외부 포장에서 내용물을 꺼냅니다. 사용할 때까지 따로 놓습니다.

나. 조작방법

1. 적합한 멸균법을 사용하여 멸균 블리스터 팩에서 용기 어셈블리를 꺼냅니다.
2. 진공 튜브를 진공 펌프에 연결합니다.
3. 용기 뚜껑을 시계 반대 방향으로 돌려 분리합니다. 뚜껑의 패들이 접하지 않도록 하면서 뚜껑을 옆에 둡니다.
4. 골 시멘트 파우더를 용기에 넣고 liquid monomer를 넣습니다.
5. 뚜껑을 다시 용기에 놓고 시계 방향으로 돌려 고정시킵니다. 진공 펌프의 풋스위치를 누르거나 휴대용 진공 펌프를 수동으로 작동시킵니다. 게이지가 20~22inHg에 도달할 때까지 용기를 비웁니다.
6. 분말과 액체가 잘 섞일 때까지 앞뒤로 혼합합니다. 분말이 용기 측면에서 떨어져 혼합물로 들어가도록 용기 표면을 가볍게 두드립니다.
7. 혼합물이 섞이면 패들을 시계 방향으로 돌려 혼합물에서 공기를 더 제거합니다.
8. 혼합이 완료되면 이송 로드를 단단히 누릅니다.
9. 시멘트가 완전히 카트리지로 옮겨질 때까지 패들을 시계 방향으로 돌립니다.
10. 뚜껑에서 통기 탭(VACUUM RELEASE(진공 해제))을 벗겨 용기의 진공 상태를 해제합니다. 절대로 용기나 펌프의 진공 호스를 분리하여 진공 상태를 해제하지 마십시오.
11. 카트리지를 잡고 용기와 카트리지를 시계 반대 방향으로 돌려 밀판에서 분리합니다. 카트리지를 똑바로 세워 두십시오.
12. 한 손으로 용기에서 카트리지를 시계 반대 방향으로 돌려 분리합니다.
13. 용기를 밀판에 고정시키고 따로 놓아둡니다. 이 구성 요소는 폐기해도 됩니다.
14. 원하는 Nozzle을 카트리지에 끼웁니다. 탭을 카트리지의 화살표와 정렬시키고 나서 탭이 램프를 따라 밀어진 후 걸리도록 팁을 돌려서 팁을 고정시킵니다.
15. 카트리지를 Dual Speed Injection Gun(신고번호: 수신23-631, 모델명: 0206-600-000)에 끼워 넣습니다.
16. Nozzle을 통해 수술 부위에 시멘트를 주입합니다. 필요 시 Nozzle과 함께 Pressurizer를 결합하여 사용할 수 있습니다.

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

- 임상 환경에서 사용하기 전에 아크릴 골 시멘트로 제품 사용 연습을 하십시오. 혼합 시간 및 올바른 주입 방법은 기술에 따라 다릅니다.
- 시술을 하는 의료 전문인에게 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 완전성이 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.
- 시멘트 혼합물에 이물질을 가하지 마십시오. 이물질로 인해 혼합물이 달라지면 사용 시 시멘트의 물리적 성질 및 응결 시간에 영향을 줄 수 있습니다.

- 절대로 용기나 펌프의 진공 호스를 분리하여 진공 상태를 해제하지 마십시오.
- 카트리지는 반죽된 시멘트가 뿜어 나올 때 생기는 과도한 압력을 견디지 못합니다. 과도한 힘을 가해야 시멘트가 나오는 경우라면, 시도하지 마십시오. 이런 상황에서는 Nozzle을 제거하고 시멘트를 손으로 채워 넣습니다. 과도한 힘을 가하면 카트리지가 부서질 위험이 있습니다. 파손된 카트리지 조각은 환자와 의료진에게 부상을 입힐 수 있습니다.
- 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인 장비만 사용하십시오.

나. 주의

- Nozzle과 시멘트 침투에 의한 손실에 대비하여야 합니다. 특히 고관절 수술 시에는 시멘트를 충분히 혼합하십시오.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)