

**Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)**

작성연월 : 2024-11

**사용목적**

수술 부위에 골 시멘트를 주입하는 기구

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전 준비사항**

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인합니다.
- 손상이 발견되거나 멸균 차단이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.

**나. 조작방법**

1. 수술의 용도와 기능에 맞게 제품을 선택합니다.
2. 노즐에서 검은색 밀대를 제거합니다.
3. 원하는 노즐을 시멘트가 들어있는 카트리지에 장착한 후 수술 부위에 시멘트를 주입합니다.
4. 필요 시 노즐과 함께 Pressurizer를 장착하여 사용할 수 있습니다.

**다. 사용 후 보관 및 관리 방법**

- 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않고 폐기합니다. (재사용 금지)
- 생물학적 위험 폐기물에 관한 해당 지역의 현행 규정을 항상 준수하여 수술 폐기물을 안전하게 취급하고 폐기하십시오.

**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.
- 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.
- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 점검하고 멸균 차단이 무결성을 확인하십시오. 손상이 발견되거나 멸균 차단이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 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.

**나. 주의**

- 과도하게 구부리거나 비틀거나 두드리면 노즐의 주입부가 부러질 수 있습니다.

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)