

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연일: 2025-01

사용목적

골 수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술 기구

사용방법

가. 사용 전 준비사항

매 임상 사용 전에 모든 기기가 제대로 작동하는지 점검해야 합니다. 또한 사용자는 임상 적용 전에 반드시 기기의 기능을 숙지해야 합니다.

주의: 수술에 필요한 구성 요소가 구비되어 있지 않거나 기능하지 않거나 멸균되지 않은 경우, 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 제품을 사용하기 전에 제품의 무결성을 육안으로 검사하십시오.
- 수술 전에, 수술에 필요한 모든 구성 요소가 준비되도록 하고 멸균 수술 영역에서 사용하기 전에 점검해야 합니다.
- 특징적으로 멸균 상태로 라벨 표기되지 않은 경우, 사용하기 전에 새 제품을 신중하게 재처리하십시오.
- 멸균되지 않은 제품은 사용하지 마십시오.

세척 및 소독 방법

본 제품을 세척 및 소독하는 두 가지 방법이 제시됩니다.

- 자동 세척-소독기를 사용한 자동 세척 및 소독
- 수동 세척 및 소독

가능하면 반드시 자동 세척 및 소독 방법을 사용해야 합니다.

자동 세척 및 소독

단계별 지침:

적절하게 설치되고, 검증되고, 정기적으로 유지보수 및 검사를 받는 세척-소독기를 사용합니다.

1. 본품과 세척수 사이에 충분한 접촉을 허용하는 바스켓에 제품을 넣습니다.

- 제품이 겹치지 않도록 합니다.
- 재처리 중 제품이 움직일 가능성을 최소화합니다.
- 임플란트는 기기와 분리해서 놓습니다.
- 기기는 열린 위치로 보관합니다.

2. 제품이 든 바스켓을 세척-소독기에 넣습니다.

3. 검증된 세척 및 소독 사이클을 시작합니다.

주의: 화학적 소독 사이클, 행균 보조제 또는 건조를 위한 여과되지 않은 공기는 제품에 잔여물을 남길 수 있습니다. 이 경우 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 화학적 소독 사이클을 사용하지 마십시오.
- 행균 보조제를 사용하지 마십시오.
- 승인된 열처리 소독 사이클을 사용하십시오(A0값 > 3000). 값을 조절할 수 없는 경우 90°C(194°F)에서 최소한 5분 동안 활성 건조 사이클을 위한 충분한 행균 단계 및 여과된 공기와 함께 응용 프로그램을 사용하십시오.

4. 프로그램이 완료되면 세척-소독기에서 제품을 꺼냅니다.

5. 오염 제거-세척 과정에 건조 사이클이 포함되어 있지 않은 경우 제품을 110°C(230°F)미만의 오븐에 넣어 완전히 건조시킵니다.

수동 세척

단계별 지침:

1. 부드러운 브러시로 불순물을 제거합니다.
2. 초음파 수조에 제품을 완전히 담가 둡니다.
3. 25kHz-50kHz의 주파수로 초음파 세척기를 15분 동안 실행합니다.
4. 초음파 수조에서 제품을 꺼냅니다.
5. 오염물이 보이지 않을 때까지 대야 안에서 제품을 세정제로 세척하십시오
6. 멸균된 수돗물로 최소한 1분 동안 제품을 행굽니다.
7. 제품을 클리닝 와이프 위에 놔두어 배수되게 하거나 제품을 즉시 세척 단계로 옮기십시오.

수동 소독

단계별 지침:

1. 제품을 소독제에 넣습니다.
 - 겹치는 부품을 씻어냅니다.
2. 제품을 소독제에서 꺼냅니다.
3. 멸균된 수돗물로 최소한 1분 동안 제품을 행굽니다.
4. 압축공기로, 와이프로 또는 110°C(230°F)미만의 오븐 안에서 가열하여 제품을 건조시킵니다.

검사

멸균 준비 전에 모든 제품을 검사하십시오.

단계별 지침:

세척 및 소독 후 제품에 오염 물질이 남아 있는지 육안으로 검사합니다. 오염 물질이 남아 있으면 모든 세척 및 소독 단계를 반복합니다. 잠재적인 물 얼룩을 제거합니다.

적절한 기능을 하는지 그리고 부식 또는 기타 손상 여부에 대해 모든 제품을 점검하십시오.

제품이 기능하지 않거나 불완전하거나 하면 제품 수명주기가 종료된 것입니다. 제품을 폐기하십시오.

멸균 포장

단계별 지침:

1. 해당되는 경우, 제품을 보관 구성품 내의 지정 위치에 넣습니다.
2. 제품 포장: 증기 멸균법에 적합한 멸균막 및 포장 방법을 사용합니다.
 - 해당되는 경우, 보호 캡, 직물 층 등을 사용합니다.
 - 밀봉부에 장력이 가해지지 않도록 합니다.
 - 손상되지 않은 보관 구성품 내에 제품을 포장합니다.
 - 멸균막 내에 제품을 완전히 포장합니다.
 - 포장 후에, 보관 구성품의 모서리들이 멸균막에 구멍을 내지 않았는지 확인합니다.
 - 확립된 멸균막 표준에 따른 멸균을 위해 제품을 이중 포장합니다

멸균

Stryker는 2가지 증기 오토클레이브(습열) 절차, 1가지 사전 진공 멸균(Pre-Vac 3회) 및 1가지 순간 증력 절차를 검증했습니다.

경고: 본 문서에 명시된 것보다 더 높은 온도 및 더 긴 노출 시간은 장비 손상을 초래할 수 있습니다. 본 문서에 명시된 것보다 더 낮은 온도 및 더 짧은 노출 시간은 불충분한 멸균을 초래할 수 있습니다. 이 경우 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 이 문서에 명시된 적합한 온도와 노출 시간만 사용하십시오.
- 132°C(270°F)보다 낮은 온도를 사용하지 말고, 사전 진공 멸균 사이클을 사용하여 최소 6분 동안 실행하십시오.
- 137°C(279°F)보다 높은 온도를 사용하지 말고, 사전 진공 멸균 사이클을 사용하여 최대 5분 동안 실행하십시오.
- 134°C(274°F)의 사전 진공 멸균 사이클의 노출 시간을 5분으로 연장할 수 있습니다.
- 멸균 후 멸균막을 검사하여 눈에 보이는 손상이 있는지 확인하십시오.

건조 시간은, 포장재, 환경 조건, 증기의 질, 제품 소재, 제품 구조, 총 질량, 멸균기 성능, 또는 다양한 냉각 시간에 따라 달라질 수 있습니다.

- 멸균 후 건조 시간 및 검증된 과정에 특히 주의하십시오.

멸균을 위한 단계별 지침:

ANSI/AAMI ST79, EN 285/EN 13060, 및 EN ISO 17665에 따라 검증, 유지보수 및 검사된 멸균기를 사용합니다.

1. 멸균기에 제품을 적재합니다. 제품들을 쌓지 마십시오. 열에 불안정한 제품이나 민감한 기하학적 구조를 가진 제품과 같은 정교한 제품 위에 무거운 제품을 절대 올려놓지 마십시오.

- 멸균기에 과다하게 적재하지 마십시오.
- 증기가 통과할 수 있는지 확인하십시오.
- 멸균 시 템플릿(플레이트 시스템에 제공되는 경우)과 골 플레이트가 직접 접촉해서는 안 됩니다.

2. 멸균기를 시작합니다.

- Stryker CMF는 아래 언급된 방법을 사용하여 다음 증기-오토클레이브(습열) 매개변수 세트를 검증했습니다. 사전 진공 방법은 모든 구성요소에 대해 검증되었으며 즉시 사용 방법은 단일 임플란트 및 기기에 대해서만 검증되었습니다.

멸균기 유형	증기-오토클레이브	
	사이클	사전 진공 3회 132°C (270°F) 6분

포장	CSR, 이중 포장	CSR, 이중 포장
건조 시간 (챔버 내)	35분	35분

나. 조작방법

본 제품은 골 수술 시 사용되는 plate, screw 등 사이즈가 작은 임플란트를 들어 올리는데 도움을 주는 기구로, 인체비접촉 제품입니다.

- ① 시술의 선호도에 따라 기구를 선택합니다.
- ② 조작부를 손으로 쥐고 조작하여 접촉부를 통해 사이즈가 작은 임플란트를 들어올립니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 재사용 가능한 제품이므로 세척 및 멸균 지침에 따라 사용 전 멸균하여야 합니다.
- 제품을 흔들지 말고 운반 및 보관 중 제품이 수평 상태를 유지하도록 하십시오.
- 제품의 표면 손상을 피하십시오. 제품이 손상된 경우, 제품을 폐기하십시오.
- 제품을 보관 용기 내의 지정된 위치에 보관하십시오.
- 제품을 보관 시 재오염 가능성이 배제되도록 해야 합니다.

사용 시 주의사항

가. 경고

1. 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 보건 의료 전문가에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- Stryker 제품과 다른 제조업체의 제품을 함께 사용하지 마십시오.
- 함께 사용하도록 고안되지 않은 제품을 병용하지 마십시오.
- 용도에 의도된 제품만 사용하십시오.

2. 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 위해를 초래할 수 있습니다.

- 운반 중 제품의 민감한 부분을 보호하십시오.
- 교차 오염을 방지하기 위해 오염된 제품과 오염되지 않은 제품을 따로 운반하십시오.
- 제품을 흔들지 말고 운반 및 보관 중 제품이 수평 상태를 유지하도록 하십시오.
- 재처리 가이드에 따라 통제된 환경에 보관하십시오.
- 제품의 표면 손상을 피하십시오. 제품이 손상된 경우, 제품을 폐기하십시오.
- 제품을 보관 구성품 내의 지정된 위치에 보관하십시오.
- 제품을 적절한 보관 용기에 넣어 주의하여 운반하십시오.
- 제품을 용도에 맞게 사용하고, 지렛대나 지나친 토크와 같은 부적절한 힘을 가하지 마십시오.

3. 제품 수명 주기 종료

제품이 작동하지 않거나, 손상되거나, 부식되거나, 또는 프리온(예: vCJD)이나 기타 내온성 혈액 매개 병원체로 오염된 것으로 의심되는 경우 제품 수명 주기가 종료된 것입니다. 그러한 제품을 사용하면 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 프리온 또는 기타 내온성 혈액 매개 병원체에 오염되었을 가능성이 있는 일체의 제품은 환자 또는 사용자의 오염을 방지하기 위해 폐기하십시오.
- 각 제품을 검사하여 적절하게 기능하고 제품 식별이 되는지 및 눈에 보이는 이물, 부식이나 기타 손상이 있는지 확인하십시오.
- 이물이 보이면 세척 과정을 반복하고 재처리 지침을 따르십시오.
- 제품 수명 주기가 종료되면 제품을 사용할 수 없습니다. 제품을 폐기하고 Stryker 판매 담당자나 Stryker 고객 서비스에 연락하여 교체 제품이 이용 가능한지 확인하십시오.

4. 재처리

재처리 과정의 부정확하거나 부적절한 실행은 환자에게 위해를 초래할 수 있습니다.

- 이 사용 지침에 따라 제품을 재처리하십시오.
- 재처리에 적합한 약품과 장비를 사용하십시오.
- 세척 및 소독제 제조업체와 장비 제조업체의 지침을 모두 준수해야 합니다.
- 재처리 과정을 수행하는 보건 의료 전문가는 적절한 자격을 갖추고 있어야 합니다.
- 적절한 멸균 장비와 방법을 사용하도록 하는 것은 궁극적으로 의료 시설의 책임입니다. 의료 시설은 정기적으로 제품을 재처리하는 장비와 보건 의료 전문가를 사용하여 사용된 절차를 검증해야 합니다.
- 세척 시 철수세미 또는 강철 브러시를 사용하지 마십시오.
- 모듈이나 트레이 내부에 오염된 제품을 두지 마십시오.

- 오염된 제품을 보다 쉽게 재처리할 수 있도록, 오염 후 바로 제품을 수성 용액에 담그십시오.
 - 조직의 단백질이 응고되어 세척이 더 어려워지지 않도록 50°C(122°F)를 초과하지 마십시오.
- 제품에 이물질이 보이는 경우, 세척 과정을 시작하기 전에 이물이나 오염물질이 보이지 않을 때까지 수동으로 사전세척하십시오.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)