

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-03

사용목적

진료 시 조직을 연마하거나 절단하기 위하여 사용되는 수술식 줄

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 기구의 수명은 취급, 세척 및 보관방법 및 사용 횟수에 따라 달라진다. 기구가 양호한 상태로 유지되도록 기구에 세심한 주의를 기울여야 한다.
- 2) 수술 전에 수술센터의 의사와 직원이 장비의 마모 또는 손상여부를 검사해야 한다.
- 3) 모든 기구의 작업 표면, 관절 부분, 회전 피쳐, 힌지, 스프링, 연결장치, 결합 부품, 스퀘드 및 작업 끝 부분을 육안 및 기능 검사를 포함해야 한다. 기능검사는 장치의 사용의도에 맞게 완전히 재현하여 기구가 기대한 대로 이동, 조립 및/또는 회전하는지 확인해야 한다. 또한 균열, 찌그러짐/변형, 충격, 부식, 분리되어 나온 조각 또는 기타 예상치 못한 변화를 포함(이에 국한되지 않음)한 재료의 성능저하 징후가 없는지 검사할 뿐만 아니라 모든 용접 연결부, 모든 구성품이 있는지, 오리피스 및 공동의 청결도를 확인해야 한다. 위에서 언급한 조건 중 하나가 발생하여 장치 기능에 영향을 미치는 경우 기구는 수명이 다된 것이므로 교체되어야 한다. 손상된 기구를 사용하면 파손, 걸림 또는 기타고장이 발생할 수 있다. 움직이는 부품이 있는 기구의 경우 ISO 10993 에 따라 생체에 적합한 의료용 윤활유를 사용해야 할 수 있다.
- 4) 손상되거나 불안전하거나 과도한 마모 흔적이 있거나 Stryker Orthopedics 의 통제에서 벗어나 수리 또는 연마된 기구를 사용하는 경우 Stryker 는 책임을 지지 않는다. 결함이 있는 기구는 수술 전에 교체되어야 한다. 기구 검사 및 기구 수명 결정에 대한 포괄적인 가이드는 e-IFU "재사용 가능한 의료장치의 검사 및 유지관리 지침"-SLI0001 을 참조해야 한다.
eIFU 는 ifu.stryker.com 에서 확인 할 수 있다.

5) 세척과 멸균

- 이 재사용 기구는 멸균되지 않는다. 모든 Stryker Orthopedics 재사용가능 기구는 사용준비를 위해 세척 및 멸균되어야 한다. 재사용 가능의료장치의 세척, 멸균, 검사 및 유지보수는 -LSTPI-B 를 참조(ifu.stryker.com 에서 확인 가능)하다.
- 세척과 멸균전 모든 기구의 포장을 제거한다.
- 사용전 모든 부품은 청결하며 멸균되어야 한다. 멸균전 재사용 기구의 세척 요령은 다음과 같다: 사전에 적시고, 수동 세척, 초음파 처리(예: 복잡한 부품), 그리고 세척/소독 효소 세제, 수동 세제 및 중성 세제를 사용해야 한다.
- 세척 과정이나 이후에, 먼지 혹은/그리고 흙이 기구의 내부와 같이 손이 닿기 힘든 부분에 붙어 있을 수 있으므로 완전히 제거되었는지 점검한다. 먼지 그리고/혹은 흙이 보이면, 먼지나 흙이 보이지 않을 때까지 기구를 다시 세척한다..
- 세제 그리고/혹은 먼지/흙이 제거되었는지 확인하기 위해 각 세척 단계 후 씻어 낸다.
- 재사용 기구는 습열 멸균법에 의해 멸균하도록 권장하고 있다.
- 접합부분을 가진 기구는 움직임에 대한 테스트가 수행되어야 한다. 습열 호환식의 의료등급 윤활제를 멸균 전 모든 관절 부위에 도포해야 한다.
- 세척 후나 멸균 전에, 재사용 기구는 CSR 멸균 랩이나 주머니 안에 두겹으로 둘러 싸거나 포장해야 한다. 포장은 적절한 포장 방법(예: AAMI CSR 포장 방법)을 사용하여 해야 한다.
- 셀렉트 Stryker Orthopaedics 트레이 및 기구는 Aesculap SterilContainer 시스템(JK48X 알루미늄 시리즈 2000 리드와 천공 바닥의 JN441 또는 JN442)과 호환된다. 호환 부품 및 세부 사용 지침은 LSTPI-B 를 참조해야 한다.
- 생물학적 지시제 그리고/혹은 증기 멸균기는 시간, 온도 그리고 포화 증기 등의 적정 멸균 상태를 충족할 수 있게 멸균기의 용량 내에서만 사용해야 한다.
- 멸균을 위한 매개 변수는:
 - 방법: 습열 멸균
 - 사이클: 사전 진공 (Pre-Vac)
 - 온도: 270° F (132)
 - 노출 시간: 4 분 (최소)
 - 압력: 2-15PSIA
 - 건조 시간: 30 분 (최소, 멸균기 내)
 - 냉각 시간: 60 분 (최소, 상온)
- Stryker Orthopaedics 은 AAMI/ANSI/ISO 지침서와 권장 사항에 의해 상기 권장 멸균 사이클을 인정하고 있다. 기타 멸균 방법이나 사이클도 사용될 수 있다. 그러나 각 상황에서 어떤 방법이 적합한지 확인하기 위해 개인이나 병원은 상담을 의뢰해야 한다.EtO 멸균과 저온 멸균 기법은 권장하지 않는다.
- Stryker Orthopaedics 정형 외과 용 트레이를 선택하면 미국이외의 지역에서 다음 매개 변수로 기구를 멸균 할 수 있다.
 - 방법: 습열멸균
 - 사이클: 사전진공
 - 온도: 273°F-279°F(134°C-137°C)
 - 노출시간: 3 분(최소)
 - 건조시간: 30 분(최소, 멸균기 내)
 - 냉각시간: 60 분(최소, 상온)

Stryker Orthopaedics 은 ISO 지침서와 권장사항에 의해 상기 권장 OUS 멸균 주기를 인증하고 있다. 이 주기로 멸균할 수 있는 기구/트레이 목록은 e-IFU LSTPI-B 를 참조하여야 한다. 추가로 인증된 주기 옵션은 e-IFU ifu.stryker.com 에서 확인 가능하다.

나. 조작방법

1) 임플란트 삽입 시술 전에 천공한 골수 내에 본 제품을 작은 사이즈부터 삽입하여 점차적으로 삽입 깊이를 증가시켜 골수공간을 깎아 임플란트를 삽입할 공간을 확보한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 제품 라벨에 특정한 요구 사항이 설명되어 있지 않은 경우 장치를 표준 병원환경 조건으로 보관한다. 기구 트레이는 제품의 멸균성을 유지하기 위한 멸균 트레이가 아니다. CSR 멸균랩 또는 파우치 및 선택 밀봉 용기는 병원 이송 후 멸균상태를 유지하는데 사용될 수 있다.

사용 시 주의사항

경고

- 1) 모서리가 날카로운 기구를 다룰 때는 주의해야 한다.
- 2) 다른 제조사는 다른 제작 매개 변수, 다른 내구성, 다른 재질과 제조 사양을 적용하므로 Stryker Orthopedics 기구 고정술은 다른 제조사의 부분품을 이식하는 데 사용할 수 없다. 이러한 사용은 임플란트의 성능과 관련하여 Howmedica Osteonics 의 책임을 무효화 시킨다.
- 3) 가시적인 방사선 불투과성의 대퇴부 두부 시험 등과 같이 명시되지 않을 경우, 비금속 재료로 만들어진 기구 및 파편이 일정한 형태의 외부 이미지(X-ray 등)에 의해 보이지 않을 수 있다.
- 4) 기구에 별도로 명시되지 않을 경우, 측정 기능으로 기구에 표시된 것은 ± 0.01 인치 ($\pm 0.25\text{mm}$) 선형 또는 $\pm 5^\circ$ 각도 정확성을 갖습니다.
- 5) Stryker Orthopedics 기구는 MR 환경 내에서 사용되거나 있도록 고안되지 않았다. 이들이 MR 환경에 들어가도록 고안되지 않았기 때문에 MR 환경의 안전에 대해 테스트되지 않았으며 그런 환경에 노출될 경우 발생 할 수 있는 잠재적 위험은 알려져 있지 않다.6) 환자의 수술 후 통증. 모든 인공 관절 치환술은 환자에게 수술 후 통증이 나타날 위험이 있다. 통증은 이식되는 장치에 상관없이 흔하게 보고되는 증상이다. 임상 문헌은 외상 및 자연질환 진행의 이전이력을 포함하되, 이에 국한되지 않는 임플란트 성능과 직접적인 관련이 없는 수많은 잠재적인 통증 원인을 보여준다.
- 7) 정형외과 임플란트 시스템을 이식한 후 통증이 있는 환자에 대하여 의사는 마모파편, 금속 이온 또는 부식과 관련되어 가능한 감염, 연조직 부딪힘 및 국부 조직 반응을 포함한 임상 문헌에서 확인된 증상에 대한 모든 잠재적 원인을 고려해야 한다. 통증을 일으키는 소스에 대해 정확하고 직접적이며 시기적절하게 진단하여 통증을 효과적으로 치료해야 한다.

부작용

- 1) 접합 부분 파열, 실의 풀림 그리고 재질의 약화 등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 기구의 기능 장애는 아주 적은 사례로 발생하였다.
- 2) 이러한 심각한 합병증은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는다. 비노생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망
- 3) 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있다.
- 4) 수술 중 뼈의 균열, 파열, 혹은 천공은 결함이 있거나, 불량 뼈 스톱, 수술기구 사용과 조직 표본에 삽입되는 부분품의 충격 등을 포함하는 여러 요소에 의해 발생할 수 있다.
- 5) 감염. 감염 위험을 최소화하기 위해 기구를 올바르게 세척하고 소독해야 한다. - 일상 생활에서 일과성 균혈증이 발생할 수 있다. 치과 치료, 내시경 검사 그리고 기타 작은 수술 절차는 일과성 균혈증과 관련이 있을 수 있다. 이식 부분에 감염을 예방하려면 수술 전이나 후에 항생제 예방법을 사용하는 것이 필요할 수 있다.

저장방법

- 사용 후 모든 부품은 세척하여 건조하고 먼지가 없는 장소에 보관합니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)