

## Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-03

### 사용목적

생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능하다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.

### 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

##### 사용전 검사

- 기구의 수명은 취급, 세척 및 보관방법 및 사용 횟수에 따라 달라집니다. 기구가 양호한 상태로 유지되도록 기구에 세심한 주의를 기울여야 합니다.
- 수술 전에 수술 센터의 의사와 직원이 장비의 마모 또는 손상 여부를 검사해야 합니다.
- 모든 기구의 작업 표면, 관절 부분, 회전 피쳐, 힌지, 스프링, 연결 장치, 결합 부품, 스퀘드 및 작업끝 부분을 육안 및 기능 검사를 포함해야 합니다. 기능 검사는 장치의 사용 의도에 맞게 완전히 재현하여 기구가 기대한 대로 이동, 조립 및/또는 회전하는지 확인해야 합니다. 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 합니다. 위에서 언급한 조건 중 하나가 발생하여 장치 기능에 영향을 미치는 경우 기구는 수명이 다된 것이므로 교체되어야 합니다. 손상된 기구를 사용하면 파손, 걸림 또는 기타 고장이 발생할 수 있습니다. 움직이는 부품이 있는 기구의 경우 ISO 10993 에 따라 생체에 적합한 의료용 윤활유를 사용해야 할 수 있습니다.
- 손상되거나 불완전하거나 과도한 마모 흔적이 있거나 Stryker Orthopaedics 의 통제에서 벗어나 수리 또는 연마된 기구를 사용하는 경우 Stryker 는 책임을 지지 않습니다. 결함이 있는 기구는 수술 전에 교체되어야 합니다. 기구 검사 및 기구 수명결정에 대한 포괄적인 가이드는 e-IFU "재사용 가능한 의료장치의 검사 및 유지관리 지침"- SLI0001 을 참조하십시오. 이 e-IFU 는 ifu.stryker.com 에서 확인할 수 있습니다.

##### 세척과 멸균

- 본 재사용 기구는 멸균되지 않았습니다.
- 세척과 멸균전 모든 기구의 포장을 제거하십시오. 기구를 최초 포장 또는 트레이에서 꺼낼 때 안전한 사용을 위해 기구의 구조적 무결성이 검사되어야 합니다.
- 사용전 모든 부품은 청결하며 멸균되어야 합니다. 멸균전 재사용 기구의 세척 요령은 다음과 같습니다: 세제에 미리 적시고, 손으로 세척, 초음파 처리(예: 복잡한 부품), 그리고 세척/소독 효소 세제, 수동 세제 및 증성 세제를 사용해야 합니다.
- 세척 과정이나 이후에, 먼지 혹은/그리고 흙이 기구의 내부와 같이 손이 닿기 힘든 부분에 붙어 있을 수 있으므로 완전히 제거되었는지 점검하십시오. 먼지 그리고/혹은 흙이 보이면, 먼지나 흙이 보이지 않을 때까지 기구를 다시 세척하십시오.
- 세제 그리고/혹은 먼지/흙이 제거되었는지 확인하기 위해 각 세척 단계후 씻어 내주십시오.
- Howmedica Osteonics 재사용 기구는 습열 멸균법에 의해 멸균하도록 권장하고 있습니다.
- 접합 표면이 있는 기구의 움직임을 테스트해야 합니다. 습열 호환되는 의료용 윤활제는 멸균 전 모든 접합 관절에 발라주어야 합니다.
- 세척 후나 멸균 전에, 재사용 기구는 CSR 멸균 랩이나 주머니 안에 두겹으로 둘러 싸거나 포장해야 합니다. 포장은 적절한 포장 방법(예: AAMI CSR 포장 방법)을 사용하여 해야 합니다.
- 셀렉트 Stryker Orthopaedics 트레이 및 기구는 Aesculap SterilContainer 시스템(JK48X 알루미늄 시리즈 2000 리드와 천공 바닥의 JN441 또는 JN442)과 호환됩니다. 호환 부품 및 세부 사용 지침은 LSTPI-B 를 참조하십시오.
- 생물학적 지시제 그리고/혹은 증기 멸균기는 시간, 온도 그리고 포화 증기 등의 적정 멸균 상태를 충족할 수 있게 멸균기의 용량 내에서만 사용해야 합니다.
- 멸균을 위한 매개 변수는:
  - 방법: 습열 멸균
  - 사이클: 사전 진공 (Pre-Vac)
  - 온도: 273° F - 279° F (134° C - 137° C)
  - 노출 시간: 3 분 (최소)
  - 건조 시간: 30 분 (최소, 멸균기 내)
  - 냉각 시간: 60 분 (최소, 상온)
- Howmedica Osteonics Corp.는 ISO 지침서와 권장 사항에 의해 상기 권장 멸균 사이클을 인정하고 있습니다. 이 주기를 사용하여 멸균되는 트레이/기구 목록은 LSTPI-B 를 참조하십시오.
- EtO 멸균과 저온 멸균 기법은 권장하지 않습니다.
- 시간 및 온도를 포함하여 자세한 수동 및 자동 세척 지침은 [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning) 에서 사용 가능한 Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B 를 참조하십시오. 주기로 멸균할 수 있는 기구/트레이 목록은 e-IFU LSTPI-B 를 참조하십시오. 추가로 인증된 주기 옵션은 e-IFU ifu.stryker.com 에서 확인 가능합니다.
- 심각한 사고가 발생한 경우 해당 지역의 제조업체 및 관할기관에 알리십시오.

- 이 IFU 는 ifu.stryker.com 에서 전자적으로 확인할 수 있습니다. 시간 및 온도를 포함하여 자세한 수동 및 자동 세척 지침은 ifu.stryker.com 에서 제공되는 Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B 을 참조하십시오. 모든 Stryker Orthopaedics 재활용 가능 기구에 대한 적용 가능한 분해 및 조립 지침도 이 e-IFU 에서 제공됩니다.
- Care & Handling of Aesculap SterilContainer 시스템(JN441 또는 JN442) 취급에 대한 Aesculap 지침을 참조하십시오.

#### **활용**

- 임상 사용 전에, 수술의는 수술 과정과 기구 조정술의 한계에 관한 모든 내용을 철저히 숙지해야 합니다.
- 시험용 콤포넌트는 크기의 결정, 준비단계 평가, 시험용 골절정복 및 운동범위 평가에 사용해야 하며, 이는 실제 임플란트와 멸균 포장을 보전하는데 도움이 됩니다.
- 수술 프로토콜은 적용 가능한 추가 절차 정보를 제공합니다.

#### **나. 사용방법**

- 시술에 적합한 사이즈의 천자기를 선택합니다.
- 천자기를 핸드피스에 조립한 후 핸드피스를 돌려 원하는 부위의 뼈를 천자합니다.

#### **다. 사용 후 보관 및 관리방법**

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

#### **사용 시 주의사항**

##### **가. 경고**

- 모서리가 날카로운 정형외과 장치의 취급 시 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의해야 합니다.
- 다른 제조사는 다른 제작 매개 변수, 다른 내구성, 다른 재질과 제조 사양을 적용하므로 Stryker Orthopaedics 기구 고정술은 다른 제조사의 부분품을 이식하는 데 사용할 수 없습니다. 이러한 사용은 임플란트의 성능과 관련하여 Howmedica Osteonics Corp.는 일체 책임을 지지 않습니다.
- 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 있습니다.
- 기구에 별도로 명시되지 않을 경우, 측정 기능으로 기구에 표시된 것은  $\pm 0.01$  인치 ( $\pm 0.25\text{mm}$ ) 선형 또는  $\pm 0.5^\circ$  각도 정확성을 갖습니다.
- Stryker Orthopaedics 기구는 MR 환경 내에서 사용되거나 있도록 제작되지 않았습니다. MR 환경에 들어갈 수 있도록 제작되지 않아서 MR 환경의 안전에 대한 테스트가 수행되지 않았습니다. MR 환경에 노출될 경우 발생할 수 있는 잠재적 위험은 알려져 있지 않습니다.
- Stryker Orthopaedics 비 멸균기구 [또는: 이러한 기구의 하나 이상의 구성품]에는 0.1 중량% 이상의 농도로 CMR 1B 로 정의된 다음 물질이 포함될 수 있습니다.
  - 코발트, CAS # 7440-48-4; EC # 231-158-0
  - 현재 과학적 증거는 코발트 합금 또는 코발트를 함유한 스테인리스스틸 합금으로 제조된 의료기구가 암 위험을 증가시키거나 생식에 대한 부작용을 일으키지 않는다는 것을 뒷받침합니다. 기구 라벨에 유해 물질이 포함되어 있는지 확인하려면 기구 라벨을 참조하십시오.

##### **나. 부작용**

- 접합 부분 파열, 재질의 약화 등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 기구의 기능 장애는 아주 적은 사례로 발생하였습니다.
- 모든 관절 대치, 척수 혹은 외상 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비노생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망이 포함되지만 이에 제한되지는 않습니다.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 수술 중 뼈의 균열, 파열, 혹은 천공은 결함이 있거나, 불량 뼈 스톱, 수술기구 사용과 조직 표본에 삽입되는 콤포넌트의 충격 등을 포함하는 여러 요소에 의해 발생할 수 있습니다.
- 감염. 감염 위험을 최소화하기 위해 기구를 올바르게 세척하고 소독하십시오.

##### **다. 감염**

일생 생활에서 일과성 균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과치료, 내시경 검사 그리고 기타 작은 수술 절차는 일과성 균혈증과 관련이 있을 수 있습니다. 이식 부분에 감염을 예방하려면, 수술 전이나 후에 항생제 예방법을 사용하는 것이 필요할 수 있습니다.

#### **저장방법**

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

#### **부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)