

## Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 2024-11

### 사용목적

골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

### 사용방법 및 조작방법

#### 가. 사용 전 준비사항

##### 1. 사용

- STRYKER Spine 기기는 STRYKER Spine 이 제공하는 수술 기법 설명서에 나온 방식으로 사용해야 합니다. 일회용으로 표시 기재된 경우를 제외하고, 기기는 재사용 가능합니다. 기기를 사용하기 전에, 외과 의사는 수술 중재의 모든 측면 그리고 기기의 제한점을 신중하게 고려해야 합니다. 사용 권장 사항은 STRYKER Spine 판매 담당자로부터 입수할 수 있는 수술 기법 설명서에 나와 있습니다.
- 어떠한 경우에도 다른 제조업체의 구성 요소를 끼우는 데 STRYKER Spine 기기를 사용해서는 안 됩니다. STRYKER Spine 기기를 그러한 목적으로 사용하는 경우 당사는 해당 기기의 작동에 대해 책임을 지지 않습니다. 마찬가지로, STRYKER Spine 임플란트는 STRYKER Spine에서 제공하는 적절한 기기와만 함께 삽입해야 합니다. STRYKER Spine 은 다른 제조업체 기기를 사용하여 이식한 임플란트에 대해 책임을 지지 않습니다.

##### 2. 사용 전 점검

- 기기의 수명은 기기 사용 횟수 그리고 취급, 세척 및 보관 시 취한 예방조치에 따라 달라집니다. 양호한 작업 상태로 유지하기 위해 기기를 잘 관리해야 합니다.
- 수술 전에 의사 및 수술 센터 직원이 기기의 마모나 손상 여부에 대해 기기를 점검해야 합니다.
- 점검에는 작업 표면, 관절 지점 및 스프링의 시각적 및 기능적 검사가 포함됩니다. 또한 모든 용접 연결부를 확인하고, 모든 구성요소가 존재하며, 입구 및 구멍이 청결한지 확인하고, 균열, 비틀림, 매복, 부식 또는 기타 변경 사항에 대해 검사합니다. 관절이 있는 기기는 윤활이 필요할 수 있습니다. 실리콘 윤활 크림을 사용하는 것이 권장됩니다.
- 스크루드라이버에 특별한 주의를 기울여야 합니다. 각 제품 계열의 수술 기법 설명서에 구체적으로 명시된 바에 따라, 스크루드라이버의 설계 목적에 맞게 사용하는 것이 매우 중요합니다.
- 일부 수술 중재에서는 측정 기능이 있는 기기 사용을 필요로 합니다. 이러한 기기도 마모 여부와 표면의 표시가 분명히 보이는지 검사해야 합니다.
- STRYKER Spine 및 그 대리업체에서 적절한 기기 검사 수행을 도와드릴 수 있습니다.
- STRYKER Spine 은 손상되거나, 불안정하거나, 과도한 마모의 징후를 보이거나, STRYKER Spine의 관리 범위 밖에서 수리하거나 연마한 기기를 사용한 경우에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 일체의 중재술 전에 오류가 있는 기기를 교체해야 합니다.

##### 3. 비멸균 의료기기에 권장되는 사전 세척/세척 및 멸균 절차

- 안전상의 이유로, 비멸균 장치는 사용하기 전에 반드시 사전 세척, 세척 및 멸균해야 합니다. 또한, 양호한 유지 보수를 위해서 재사용 기기는 수술 후 바로 아래에 설명된 세척 단계 순서를 따라 사전 세척, 세척 및 멸균해야 합니다.
- 의료기기는 표준 병원 절차에 따라 고압증기멸균기에 용기를 넣고 습열 증기 멸균을 통해 멸균해야 합니다. 권장 멸균 방법은 10-6 멸균 보증 수준(SAL)에 도달하도록 ISO 17665-1에 따라 검증되었습니다.
- 랩핑한 트레이 및 기기에 대한 미국 외 증기 멸균 매개변수
  - 사전 진공(다공성 적재) 증기 멸균 고압증기멸균기
  - 온도: 134°C (273°F)
  - 노출 시간: 3분
  - 건조 시간: 45분
- 고압증기멸균기는 반드시 병원에서 검증해야 하고 전체 노출 시간 동안 권장 멸균 온도에 도달하도록 보장하기 위해 정기적으로 점검해야 합니다.
- 아래 멸균 방법을 따른 후에도 여전히 멸균 용기나 장치 내부에 물이 있는 경우 장치를 건조시키고 멸균을 반복해야 합니다. 용기 및 랩핑한 트레이에서 처리하는 기기에 대한 건조 시간은 포장 유형, 기기 유형, 멸균기 유형 및 총 적재량에 따라 다를 수 있습니다. 최소 45분의 건조 시간이 권장되지만, 팩이 젖는 것을 방지하기 위해 45분이 넘는 건조 시간이 필요할 수 있습니다. 비멸균 의료기기 NSRDEV\_RG의 세척, 멸균, 검사 및 유지 관리에 대한 Stryker Spine 지침을 참조하십시오. 대량 적재의 경우, 의료 제공자가 건조 시간을 확인하는 것이 권장됩니다.
- 표시된 매개변수는 Stryker Spine 기기의 효과적인 세척과 멸균에 대한 최소한의 사항입니다. pH가 높은 세척액을 사용하면 기기 수명이 단축됩니다. Stryker Spine은 기기 손상을 줄이기 위해 pH 중화제 사용을 권장합니다. 높은 pH에 노출되면 금속, 특히 알루미늄의 보호 코팅이 벗겨지는 것으로 알려져 있습니다. 병원에서 필수로 정한 멸균 온도와 노출 시간이 본 문서에서 권장되는 온도와 시간 이상인 경우, 멸균을 목적으로 하는 사이클의 유효성이 보장됩니다. 하지만, 연장된 사이클 온도와 시간은 마모를 가속화시키거나, 다른 면에서 기기의 수명과 기능에 영향을 미칠 수 있습니다. 사용하기 전에 기기의 마모와 손상 여부를 점검해야 합니다.
- 추가 정보를 원하시면 비멸균 의료기기 NSRDEV\_RG의 세척, 멸균, 검사 및 유지에 관한 Stryker Spine 지침을 참조하십시오.

##### 4. 수술 전 주의사항

- STRYKER Spine 제품 사용자는 유통업체 또는 STRYKER Spine 으로부터 직접 수술 기법 설명서를 요청하여 입수할 수 있습니다. 수술 중재 시점으로부터 2년 이상 전에 출판된 설명서를 사용하는 경우에는 업데이트된 버전을 요청할 것을 권합니다.
- STRYKER Spine 장치는 필요한 수술 기법에 완전히 익숙한 의사만이 사용해야 합니다. 시술 의사는 기기가 척추나 임플란트에 부적절한 스트레스를 가하지 않도록 주의를 기울여야 하며 STRYKER Spine에서 제공한 수술 기법 설명서에 설명된 수술 절차를 신중하게 준수해야 합니다. 예를 들어, 환자에게 부상을 초래할 수 있으므로 기기를 제자리에서 재배치할 때 과도한 힘을 가해서는 안 됩니다.
- 파손의 위험을 줄이기 위해, 해당 STRYKER Spine 수술 기법 설명서에 명시된 경우를 제외하고는 임플란트를 비틀거나, 기기로 흡집을 내거나 치거나 자국을 내지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 주요 장기, 신경 또는 혈관 근처에 기기를 사용할 때 극도의 주의를 기울여야 합니다.
- 라벨에 달리 명시된 경우를 제외하고, 기기는 오염 제거, 세척 및 멸균 후 재사용할 수 있습니다.

#### 나. 조작방법

- ① 874009: 연결부에 조작부를 연결한 후 조작하여 접촉부를 통해 본품을 뼈에 임시 고정합니다.
- ② 874011: 연결부를 874009에 연결한 후 조작부의 나사를 조작하여 decompression을 돕습니다.
- ③ 48230120: 조작부를 조작하여 접촉부를 통해 rod에 cross connector가 부착되도록 돕습니다.
- ④ 48237015: 조작부를 조작하여 접촉부를 통해 implant에 rod가 부착되어 고정될 수 있도록 돕습니다.
- ⑤ 48237019: 조작부를 조작하여 접촉부를 통해 implant에 rod가 부착될 수 있도록 돕습니다.
- ⑥ 48284070: Shaft와 hinge에 접촉부를 연결한 후 조작부를 조작하여 확장을 돕습니다.
- ⑦ 48284075: Shaft와 hinge에 접촉부를 연결한 후 조작부를 조작하여 압축을 돕습니다.
- ⑧ 48560018: Rod 및 plate를 접촉부에 끼운 후 조작부를 조작하여 절단을 돕습니다.
- ⑨ 48561042: 접촉부를 blocker에 연결 후 조작부를 조작하여 screw head 등에 삽입되도록 돕습니다.
- ⑩ 482339110: 접촉부를 reduction screw의 tab에 끼워 조작부를 조작하여 제거를 돕습니다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

##### A. 세척 방법

##### 1. 사용 지점

- 오염 물질 제거

##### 2. 처리 영역으로 이동

- 손상 방지 >오염된 기기는 닫힌 용기에 넣어 이송 >세척 전 시간 최소화, 2시간 미만 권장됨

##### 3. 세척 준비

- 필요 시 조립/분해 지침에 따라 분해

##### 4.1. 수동

- ① 수동 사전 세척: 제조업체 지침에 따라 세척액에 담그기 >최소 15분 권장됨 >부드러운 브러시 또는 수세미로 세척 >최소 1분간 수돗물로 철저히 헹굼 >건조 및 검사
- ② 수동 세척: 제조업체 지침에 따라 초음파 배스에 담그기 >최소 15분 권장됨 >부드러운 브러시 또는 수세미로 세척 >최소 1분간 수돗물로 철저히 헹굼 >건조 및 검사

##### 4.2. 자동

- ① 사전 세척: 제조업체 지침에 따라 세척액에 담그기 >최소 15분 권장됨 >부드러운 브러시 또는 수세미로 세척 >최소 1분간 수돗물로 철저히 헹굼 >건조 및 검사
- ② 세척-소독기: 세척제 제조업체 지침에 따라 세척 >A0 값>3000 (즉, 90°C, 5분) >헹굼 >건조 및 검사

##### 5. 검사

- 오염 물질 트랩 확인 >곧은 상태인지 확인 >손상 및/또는 부식 여부 확인

##### 6. 멸균 준비

- 적합한 포장

##### 7. 멸균

##### 8. 보관

- 환경 제어, 보관 시간 제어

##### B. 멸균 방법

- 멸균방법: 사전 진공(다공성 적재) 증기 멸균 고압증기멸균기
- 멸균온도: 134°C (273°F)
- 멸균시간: 노출시간: 3분, 건조시간: 45분

### C. 보관 방법

- 기기는 개별 포장 또는 용기에 포장되어 있습니다. 사용 후 기기는 청결하며 건조하고 온도가 적당한 곳에 보관해야 합니다.

### 사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

### 가. 발생 가능한 부작용

- 기기를 올바르게 유지 보수, 세척 또는 취급하지 않을 경우 기기가 원래 용도에 부적합한 상태가 되거나, 기기의 부식, 분해, 뒤틀림 및/또는 파손을 초래하거나, 환자나 기기 작동 직원의 부상을 초래할 수 있습니다.
- 다음은 잠재적 합병증의 목록입니다(전체 목록은 아님).
  1. 기기가 잘못 사용되거나 파손된 경우에는 신경 병변, 마비, 통증, 연조직, 내장 또는 관절의 병변.
  2. 기기가 올바르게 세척 및 멸균되지 않은 경우에는 감염.
  3. 결함이 있는 기기의 미끄러짐이나 불량한 배치로 인한 경우에는, 경막 노출, 혈관 압박, 신경 또는 주변 장기 손상.
  4. 특정 기기 스프링의 우발적인 해제로 인해 초래된 손상.
  5. 제자리에서 구부리거나 절단하는 데 사용하는 기기 사용 시 발생하는 과도한 힘으로 인해 초래된 손상.
  6. 수술진의 장갑이나 피부에 베이는 일 발생.
  7. 환자 또는 수술진의 조직 병변 및/또는 수술 중 기기를 분해해야 함으로 인한 수술 시간 증가.
  8. 뼈에 금이 가거나, 부러지거나, 실수로 천공됨.
    - 필요한 기계적 기능 때문에, 대부분의 기기는 비이식형 소재들로 만들어져 있습니다. 기기가 파손되는 경우, 파편이 절대 환자 내에 남아 있어서는 안 됩니다. 이는 알레르기, 감염, 금속 성분 방출과 관련된 생물학적 합병증 등과 같은 수술 후 합병증이 생길 수 있으며 이로 인해 추가 중재가 필요하게 될 수 있기 때문입니다.

### 나. 경고

- 용제, 마모성 세정제, 금속 브러시 또는 마모성 패드를 사용하지 마십시오. 알데히드, 브롬, 요오드, 활성 염소 또는 염화물이 포함된 세척 용제는 그 활성 성분이 스테인레스 스틸에 부식성이므로 사용해서는 안 됩니다.

### 다. 주의

- 이 장치는 면허를 소지한 의사가 지시한 경우 또는 의사에 한해서만 판매할 수 있습니다.

### 라. 장치 빼내기

- 최상의 결과를 얻기 위해서는 장치를 삽입하는 데 사용한 것과 같은 기기 또는 적출 목적으로 특별히 설계된 기기를 사용해야 합니다.
- 임플란트 및 기기에 가해지는 스트레스를 제한하기 위해, 적출 작업을 하기 전에 임플란트 주변 부위에서 뼈 및/또는 조직을 제거하는 것이 권장됩니다.

### 마. 불만사항

- 장치의 정체성, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 효과 또는 성능에 관하여 불만 사항이 있거나 불만족의 근거가 있는 의료 전문가는 STRYKER Spine 또는 대리업체에 통지해야 합니다. 더 나아가, 장치가 오작동하거나 오작동한 것으로 의심되는 경우에는 STRYKER Spine 또는 대리업체에 즉시 알려야 합니다.
- STRYKER Spine 제품이 부적절하게 작동하는 경우 그리고 환자에게 사망이나 심각한 부상을 초래하거나 이에 기여하는 경우에는 유통업자나 STRYKER Spine에 전화, 팩스 또는 서면으로 가능한 빨리 알려야 합니다.
- 모든 불만 사항의 경우, 제품의 이름과 참조 번호 그리고 배치 번호, 귀하 이름, 주소 그리고 STRYKER Spine에서 불만 사항의 원인을 이해하는 데 도움이 되도록 사례에 대한 상세한 설명을 제공해 주시기 바랍니다.

### 부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)