

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월: 2024-11

**사용목적**

정형외과 시술 시 위치 선정, 수술 부위의 표시 등에 사용하는 기구

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전 준비사항**

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 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 육안 및 기능 검사가 포함됩니다. 또한 모든 용접 연결부를 확인하고 모든 구성요소가 존재하며, 입구 및 구멍이 청결한지 확인하고, 균열, 비틀림, 매복, 부식 또는 기타 변경 사항에 대해 검사해야 합니다. 관절이 있는 기기는 윤활이 필요할 수 있습니다. 실리콘 윤활제를 사용하는 것이 권장됩니다.
- 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 Spine은 손상되거나, 불안정하거나, 과도한 마모의 징후를 보이거나, STRYKER Spine의 관리 범위 밖에서 수리하거나 연마한 기기를 사용한 경우에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 일체의 중재술 전에 결함이 있는 기기를 교체해야 합니다.

**나. 조작방법**

- 절단 및 Contouring이 필요한 Rod를 기구로 고정시키고 Rod cutter 또는 bender로 시술부위 및 목적에 맞게 절단 및 Contouring합니다.



**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

**1. 세척방법**

- 안전상의 이유로, 비멸균 의료기기는 사용하기 전에 다음 표에 설명된 단계대로 반드시 사전 세척, 세척 및 멸균되어야 합니다.
  - (참고) 장치를 처음 사용할 때는 세척 및 멸균이 필요합니다.
  - (참고) 세척제 및 소독제를 희석하고 비멸균 기기를 행구는 데 사용되는 수질은 신중하게 고려하여 선택해야 합니다. 정제수/고순도수(100 CFU/ml 및 0.5 EU/ml 미만) 또는 행균 목적의 멸균수를 사용하는 것이 권장됩니다. 이를 따르지 않을 경우, 경수(hard water)의 미네랄(Mineral) 잔류물 및 미생물과 내독소로 인한 심한 오염은 장치의 얼룩을 유발하거나 효과적인 세척 및 멸균을 방해할 수 있습니다.

**(1) 사용 지점**

- 사용 후(수술 후 최대 2시간 이내) 흡수성 종이 와이퍼(wipe)를 사용하여 오염 물질을 제거합니다. 재사용 장치를 흐르는 물에 철저히 행구거나 의료 장치를 알데하이드(aldehyde)가 없는 세척액이 담긴 수조(bath)로 이송하는 것이 권장됩니다.
  - (주의) Stryker의 트레이(Tray)와 케이스(Case)는 재사용 가능한 기기들의 운송과 보관을 위해 사용됩니다. 트레이는 완전히 장착된 상태에서 세척 및/또는 소독할 수 있도록 고안된 제품이 아니므로, 제대로 세척하려면 트레이에서 기기를 제거하고 세척해야 합니다.

**(2) 처리 영역으로 이동**

기계적 손상을 방지하기 위해 용기에 깨지기 쉬운 장치와 무거운 장치를 함께 넣지 마십시오. 부상을 방지하고 재사용 가능한 장치의 손상을 방지하기 위해 날카로운 모서리에 특히 주의해야 합니다. 재사용 가능한 장치를 가능한 빨리 세척 위치로 운반하십시오. 이동이 지연될 가능성이 있는 경우 오염이 마르지 않도록 젖은 천으로 기기를 덮어 놓는 것이 권장됩니다.

**(3) 세척 준비**

- 별도의 지시가 있는 경우, 기기를 분해합니다. (Stryker Spine의 비의료기기에 권장되는 세척, 멸균, 검사 및 유지 관리 지침(NSRDEV-RG-1) 부록 1 참조)

**(4) 수동 세척**

**(4.1) 수동 사전 세척**

- 제품의 모든 표면에 충분히 젖도록 세척액에 담급니다(최소 15분). 세척액이 캐눌레이션(cannulation) 전체 부분에 닿도록 하기 위해 실린지(syringe) 또는 파이펫(pipet)을 사용할 수 있습니다. 이 때, 공기가 유입되지 않도록 주의하십시오. 거친 표면이나 나사산이 있는 부분(threaded area) 그리고 오염 물질의 특성에 특히 주의하고, 의료기기에 따라 부드러운 또는 단단한 솔(brush)을 사용하여 비멸균 의료기기를 세척해야 합니다. 캐눌레이션(cannulation)의 지름 및 길이에 적절한 병솔(bottle brush)를 사용하십시오. 솔은 각 캐눌레이션(cannulation)의 길이 전체를 지나가야 합니다. 세척액의 흔적이 모두 제거될 때까지 흐르는 물에 행급니다. 캐눌레이션(cannulation) 및 막힌 구멍(blind hole)에 특히 주의하십시오. 오염이 육안으로 보이지 않을 때까지 철저히 세척하고, 필요할 경우 위 단계를 반복합니다. 흡수성 종이(absorbent paper) 위에 놓고 공기 중에 건조하거나 다음 세척 단계로 넘어갑니다.
  - **(주의)** 금속 솔 또는 강모(metal wool)를 사용하지 마십시오.

**(4.2) 수동 세척**

- 필요장비:
  - 의료기기를 완전히 담급 수 있는 초음파 수조(ultrasonic bath) (권장 주파수: 25~50kHz, 세제 제조업체의 지침에 명시된 온도로 사용)
  - 초음파 처리에 적합한 수동 세척용 세척제 (세제 제조업체에서 지정한 농도로 사용)
  - 세척할 의료기기에 적합한 사이즈의 솔 또는 수세미(cleaning wire) (주의) 금속 솔 또는 강모(metal wool)를 사용하지 마십시오.
  - 주사기 (행급 채널의 크기에 따라 1~50ml 용량)
  - 정제수, 고순도수 또는 행급 목적의 멸균수 지침:
    - 세제 제조업체에서 지정한 농도와 온도의 세척액이 담긴 초음파 수조(ultrasonic bath)에 의료기기를 완전히 담고 최소 15분 동안 수조를 작동시킵니다. 적합한 솔 또는 수세미(cleaning wire)를 사용하여 거친 표면, 나사산이 있는 부분(threaded area) 그리고 오염 물질의 특성에 특히 주의하면서 의료기기를 세척해야 합니다. 세척액의 흔적이 모두 제거될 때까지 흐르는 물에 최소 1분 동안 행급니다. 이 때, 캐눌레이션, 막힌 구멍, 힌지 및 결합 부품 사이의 조인트 부분에 주의하십시오. 초음파 수조(ultrasonic bath)에서 세척 단계를 완료한 후 의료기기에 굳은 오염이 남아 있으면, 세척 단계를 반복하십시오.
    - 세척제의 농도 및 온도는 세척제 제조업체가 제공한 지침을 따라야 합니다. 지침에 명시된 농도와 온도를 크게 초과해서 사용하는 경우 또는 세척 및/또는 소독 후 행급이 불충분한 경우에 일부 재료에서 변색이나 부식이 발생할 수 있습니다. 비멸균 의료기기를 세척할 때는 특별히 제조된 세척제만 사용해야 합니다. 모든 세척제가 전 세계에서 사용 가능한 것은 아니므로 Stryker는 특정 세척제를 권장하지 않습니다. 최종 사용자는 선택된 세척제가 재사용 의료기기에 사용하기에 적합한지 확인해야 합니다.

**(4.3) 자동 세척-소독기**

- 필요 장비:
  - 올바르게 설치 및 승인되고 정기적으로 유지 관리 및 테스트되며, ISO 15883 등(CE mark, FDA 승인)을 통해 기본적인 효과가 입증된 세척-소독기(Washer-disinfector)
  - 승인된 열 행급/소독 프로그램 (90°C, 최소 5분 사용)
  - 세제 제조업체 지침에 명시된 농도에 맞는 자동 세척용 세척제 지침:
    - 요구되는 적재 구성에 맞게 의료기기를 세척-소독기(washer-disinfector)에 넣습니다. 캐눌레이션(cannulation)을 세척-소독기의 행급 포트에 연결합니다. 직접 연결이 불가능한 경우, 캐눌레이션(cannulation)을 인젝터 제트(injector jet)나 인젝터 바스켓(injector basket)의 인젝터 슬리브(injector sleeve)에 배치합니다. 세척 중 움직임이 있을 경우 의료기기의 손상 또는 세척 작업이 원활하지 않을 수 있으므로 의료기기 간의 접촉을 피하십시오. 캐눌레이션이 수평 방향으로 배치되지 않도록 하고, 세척과 배수를 돕기 위해 막힌 구멍이 아래쪽을 향하도록 두십시오.
    - 세척-소독기(washer-disinfector) 사이클을 작동시키고, 완료되면 세척-소독기(washer-disinfector)에서 의료기기를 꺼냅니다. 의료기기의 잔여 오염과 건조 상태를 육안으로 확인하고, 오염 물질이 남아 있으면 세척 과정을 반복합니다. 남아 있는 물기는 여과된 압축 공기(filtered, compressed air)나, 청결하고 보풀이 없는 와이프(lint-free wipe)로 제거합니다.

**(5) 검사**

- 멸균 준비 전, 모든 의료기기는 검사되어야 합니다. 일반적으로 좋은 조영 조건에서의 육안 검사로 충분합니다. 의료기기의 모든 부분에 눈에 띄는 오염이나 부식이 없는지 확인해야 합니다. 다음 사항에 특히 주의하십시오:
  - 연결 부위, 힌지(hinge), 나사 부분, 유연 확기관의 샤프트 등 오염 물질이 “끼는” 부분
  - 움푹 들어간 구조물(구멍, 캐놀러, 거친 표면)
  - 오염 물질이 장치에 달라붙을 수 있는 부분
  - 절단면의 날카로운 정도와 손상 여부
- 적절한 조립을 위해서는 결합 장치도 검사해야 합니다. 움직이는 부품이 있는 장치는 작동을 확인해야 합니다. ISO 10993 규격에 따라 생체적합성 의료용 윤활제를 사용해야 할 수도 있습니다.

- **(참고)** 기기의 수명은 사용 횟수와 관리, 청소, 보관 등에 따라 달라진다. 따라서 기기가 양호한 작동 상태를 유지할 수 있도록 주의할 기울여야 하며, 수술 전에는 의사나 운영 센터 직원이 마모나 손상 여부를 검사해야 한다. 검사에는 작업 표면, 관절점, 회전 기능, 경첩, 스프링, 연결 메커니즘, 결합 부품, 절단 기능, 나사산, 그리고 모든 장치의 작동 팀에 대한 육안 및 기능 검사가 포함된다.

## (6) 멸균 준비

### [상용 멸균 포장]

- Stryker의 트레이는 AAMI/CSR에 따라 이중 포장되어야 합니다. 최종 멸균된 의료기기의 포장은 증기 멸균 및 의료기기의 중량에 적합한 등급이어야 하며, 다음의 요구사항을 충족해야 합니다:
  - AAMI ST79
  - ISO 11607
  - CE mark
  - 명시된 멸균 매개변수에 대한 FDA 510(k) clearance

### [경성 용기(Rigid Container)]

- Aesculap SterilContainer 시스템에서 전체 의료기기 트레이에 대한 증기 멸균이 검증되었습니다(경성 용기와 호환되는 전체 목록은 비멸균 의료기기의 세척, 소독, 멸균 및 유지 관리에 대한 지침(NSRDEV-RG-1)의 부록 2 참고). Stryker에서는 모든 멸균 포장 구성에 대해서 멸균 주기의 적절한 모니터링을 위해 ISO 11138-3(Geobacillus stearothermophilus)에 설명된 생물학적 표시기(biological indicator) 및/또는 ISO 11140에 설명된 화학적 표시기(chemical indicator)의 사용을 권장하고 있습니다.
  - **(주의)** Stryker는 "2. 멸균방법"에 나열된 매개변수의 특정 덮개(lid)/케이스 조합만을 검증하였습니다. 다른 조합 및 매개변수의 검증 및 평가에 대한 책임은 최종 사용자에게 있습니다.
  - **(경고)** ISO 17665에 따라 적절히 검증되지 않은 경성 용기 시스템에서는 덮개/케이스/트레이 조합 사용 시 멸균 보증 수준(SAL) 10-6을 충족하지 못할 수 있습니다.

## 2. 멸균방법

- 임플란트를 포함한 비멸균 의료기기에 권장되는 멸균 절차:
  - 의료기기는 표준 병원 절차에 따라 고압증기멸균기(autoclave)에 용기를 넣고 습열 증기 멸균을 통해 멸균해야 합니다. 권장 멸균 방법은 10-6의 멸균 보증 수준(SAL)에 충족하도록 ISO 17665-1에 따라 검증되었습니다.

### [상용 멸균 포장을 사용한 증기 멸균]

- 다음 범위의 매개변수가 완전히 적재된 고압증기멸균기(autoclave) 내 포장된 용기에 대하여 검증되었습니다.
- 최소 멸균 조건:
  - 사전 진공(다공성 적재) 고압증기멸균기(autoclave) 증기 멸균
    - 온도: 132°C (270°F)
    - 노출 시간: 4분
    - 건조 시간: 45분
- 포장된 트레이 및 의료기기에 대한 증기 멸균 매개변수:
  - 사전 진공(다공성 적재) 고압증기멸균기(autoclave) 증기 멸균
    - 온도: 134°C (273°F)
    - 노출 시간: 3분
    - 건조 시간: 45분
- 고압증기멸균기(autoclave)는 반드시 병원에서 검증해야 하고 전체 노출 시간 동안 권장 멸균 온도를 보장하기 위해 정기적으로 점검해야 합니다.
- 멸균 방법을 따른 후에도 여전히 멸균 용기나 의료기기 내부에 물기가 있는 경우 의료기기를 건조시키고 멸균을 반복해야 합니다. 용기 및 포장된 트레이에서 처리된 의료기기의 건조 시간은 포장 유형, 임플란트 유형, 멸균기 유형 및 총 적재량에 따라 다를 수 있습니다. 최소 45분의 건조 시간이 권장되지만, 포장이 젖는 것을 방지하기 위해 45분을 초과하는 건조 시간이 필요할 수 있습니다. 비멸균 의료기기의 세척, 멸균, 검사 및 유지관리 지침(NSRDEV\_RG)의 연장 건조 시간 표(부록 5)를 참조하십시오. 대량 적재의 경우, 의료 제공자가 건조 시간을 확인하는 것이 권장됩니다.
  - **(주의)** Stryker Spine은 급속 멸균(Flash Sterilization)을 검증 및 권장하지 않습니다.

### [FDA에서 승인한 경성 용기를 사용한 증기 멸균]

- Aesculap SterilContainer(JN 시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균 용기를 사용하는 경우, Stryker Spine 의료기기의 적절한 멸균을 위해서는 아래 정보를 반드시 준수해야 합니다:
  - 미국 외 사용을 위해서는 다음과 같이 FDA에서 승인받은 Aesculap 재사용 가능, 경성 용기 구성만을 사전 진공 증기 멸균 사이클로 사용해야 합니다.
    - JN442 - Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 15.2 cm(6인치) 높이, 하단 천공(performed bottom)

- JK489 - Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 2000 덮개(lid), 알루미늄
- JK095 - 처리 표시기(process indicator)가 있는 원형 여과지, CE marked, 일회용
- Aesculap SterilContainer 사용 지침을 반드시 따라야 합니다. Aesculap SterilContainer 재사용 가능, 경성 멸균 용기 사용에 관해서는 Aesculap에 직접 문의할 것을 권장합니다.
- 멸균 지침:
  - 개별 Stryker Spine 트레이 인서트(tray insert)는 2개까지만 Aesculap SterilContainer(JN 시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균 용기(천공하단)에 직접 배치할 수 있습니다.
  - Stryker Spine 의료기기는 트레이 인서트(tray insert) 내 지정된 위치에 놓아야 합니다. Stryker Spine의 일회용 의료기기 또는 모듈(module)/캐디(caddy)/랙(rack)은 Aesculap 바스켓(JF223R 또는 유사제품) 안에 넣을 수 있고, Aesculap SterilContainer 재사용 가능, 경성 멸균 용기에 적재할 수 있습니다.
    - (참고) 의료기기가 겹쳐 있지 않고, 증기에 균일하게 노출되도록 배치해야 합니다.
  - Aesculap 재사용 가능, 경성 멸균 용기와 함께 사용하기 전에 Stryker Spine 용기 덮개를 반드시 제거해야 합니다.
  - 미국 외에서 사용되는 Stryker Spine 의료기기는 사전 진공, 3 펄스 증기 사이클(3 pulse steam cycle)에 대해 다음의 멸균 매개변수로 검증되었습니다.
    - 온도: 134°C (273°F)
    - 노출 시간: 3분
    - 건조 시간: 30분
  - 재사용 가능, 경성 멸균 용기는 고압증기멸균기(autoclave) 내에 겹쳐 놓아서는 안 됩니다. 이는 환기 및 멸균에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
  - (참고) 기구는 개별적으로 포장하여 멸균해야 합니다.
  - (경고) 용제(solvents), 마모성 세척제(abrasive cleaner), 금속 브러시 또는 마모성 패드(abrasive pad)를 사용하지 마십시오.
  - 위 매개변수들은 Stryker Spine 임플란트의 효과적인 세척 및 멸균을 위한 최소한의 값입니다. Stryker Spine은 pH가 높은 세척제의 사용을 권장하지 않지만, pH가 높은 세척제를 사용하는 경우 Stryker Spine은 pH 중화제를 사용하여 pH가 높은 용액을 완전히 제거할 것을 권장합니다. 병원에서 요구하는 멸균 온도 및 노출 시간이 본 문서에서 권장하는 값을 초과하는 경우, 멸균 목적을 위한 사이클의 유효성이 보장됩니다. 그러나 연장된 사이클(cycle) 온도 및 시간은 마모를 가속화할 수 있습니다. 임플란트는 사용하기 전에 마모나 손상 여부를 검사해야 합니다.

**2. 멸균방법**

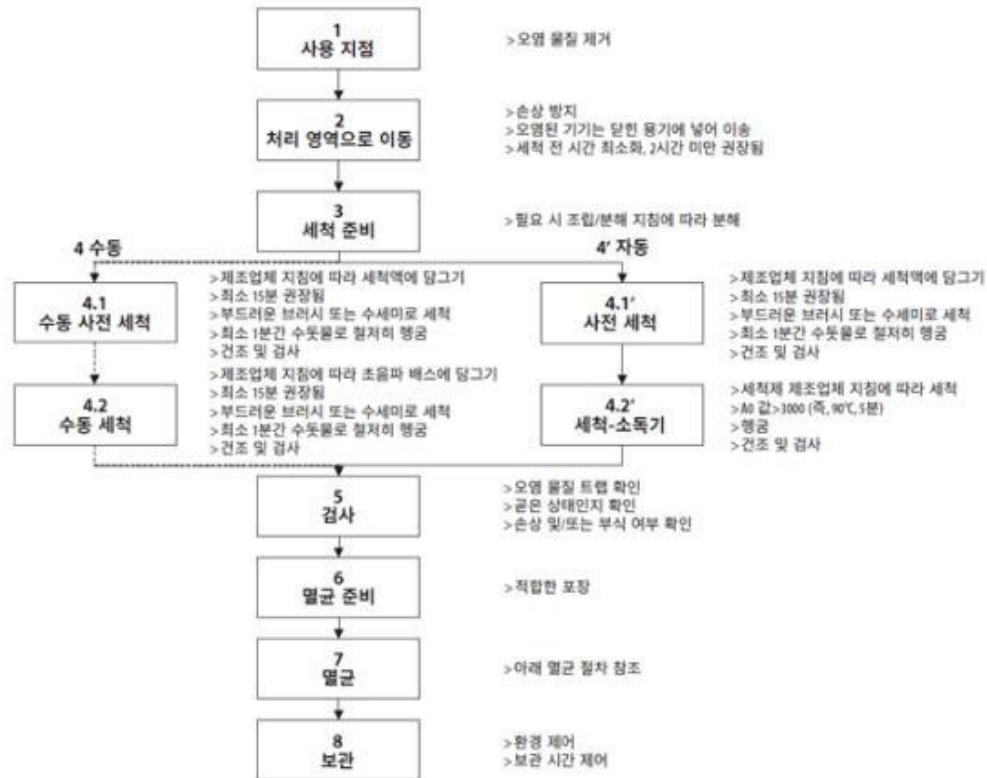
멸균방법	EN ISO 17665에 따른 습열 멸균방법
멸균온도	134°C (273°F)
멸균시간	노출시간: 3분 / 건조시간 45분
멸균압력 (해당하는 경우)	해당없음

**3. 보관방법**

- 기구는 개별 포장 또는 용기에 포장되어 있습니다. 재사용 가능한 기구는 수술 후 즉시 사전 세척, 세척 및 멸균하여 청결하고 건조하며 적절한 온도의 장소에서 보관되어야 합니다.

**4. 관리방법**

- 유효 기간은 사용된 멸균 장벽, 보관 방식, 환경 조건 및 취급에 따라 다릅니다. 멸균 장치의 최대 유효 기간은 포장 또는 용기 제조업체의 권장 사항에 따라 각 의료 시설에서 정의해야 합니다.



**사용 시 주의사항**

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

**가. 수술 전 주의사항**

- 수술 기법 설명서는 Stryker Spine 또는 그 대리인/유통업체로부터 제공받을 수 있습니다. 사용하고 있는 수술 기법 설명서가 수술 시점으로부터 2년 이상 전에 발행되었다면, 최신 개정된 책자를 요청하는 것이 권장됩니다.
- Stryker Spine 기기는 요구되는 수술 기법을 완전히 숙지하고 있는, 숙련된 의사에 의해서만 사용될 수 있습니다. 수술 집도되는 수술 시 기구를 사용할 때 임플란트나 척추에 부적절한 압박을 가하지 않도록 주의해야 하며, 수술 기법 설명서에 명시된 수술 방법을 준수해야 합니다. 예를 들어,
  - 원위치(in-situ)의 기구를 재배치할 때 환자에게 부상을 초래할 수 있으므로 과도한 힘을 가해선 안 됩니다.
  - 주요 장기, 신경 또는 혈관 근처에서 기구를 사용할 때는 특히 주의하여야 합니다. 파손의 위험을 줄이기 위해, 해당 STRYKER Spine 수술 기법 설명서에 명시된 경우를 제외하고는 수술기구로 임플란트를 비틀거나 치거나, 임플란트에 흡집을 내거나 자국을 내지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 라벨에 달리 명시된 경우를 제외하고, 기구는 오염 제거, 세척 및 멸균 후 재사용할 수 있습니다.

**나. 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 수술진에게 부상을 초래할 수 있습니다.
- 다음은 잠재적 합병증의 목록입니다(전체 목록은 아님):
  - 기기가 잘못 사용되거나 파손된 경우에는 신경 병변, 마비, 통증, 연조직, 내장 또는 관절의 병변
  - 기구가 올바르게 세척, 살균되지 않을 경우, 감염
  - 결함이 있는 기구를 불량하게 배치하거나 미끄러짐으로 인한 경막 누출, 혈관 압박, 신경 또는 주변 장치의 손상
  - 특정 기기 스프링의 우발적인 해제로 인해 초래된 손상
  - 제자리에서 구부러지거나 절단하는 데 사용하는 기기 사용 시 발생하는 과도한 힘으로 인해 초래된 손상
  - 수술진의 장갑이나 피부가 베이는 일 발생
  - 환자 또는 수술진의 조직 병변 및/또는 수술 중 기기를 분해해야 함으로 인한 수술 시간 증가
  - 뼈에 금이 가거나, 부러지거나, 실수로 천공됨
- 필요한 기계적 기능 때문에, 대부분의 기기는 비이식형 소재들로 만들어져 있습니다. 기구가 파손되는 경우, 기구의 파편이 절대 환자의 체내에 남아 있어서는 안 됩니다. 이는 알레르기, 감염, 금속 성분 방출과 관련된 생물학적 합병증 등과 같은 수술 후 합병증이 생길 수 있으며 이로 인해 추가적인 수술이 발생할 수 있습니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)