

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

임플란트 또는 기구의 진료, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단, 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 기구의 수명은 기기 사용 횟수 그리고 취급, 세척 및 보관 시 취한 예방조치에 따라 달라집니다. 양호한 작업 상태로 유지하기 위해 기구를 잘 관리해야 합니다.
- 수술 전에 의사 및 수술진은 기구의 마모나 손상 여부에 대해 기구를 점검해야 합니다.
- 점검에는 작업 표면, 관절 지점 및 스프링의 육안 및 기능 검사가 포함됩니다. 또한 모든 용접부를 확인하고, 모든 구성요소가 존재하며, 입구 및 구멍이 청결한지 확인하고, 균열, 비틀림, 매복, 부식 또는 기타 변경 사항에 대해 검사해야 합니다.
- 일부 중재술에서는 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, 불안전하거나, 과도한 마모의 징후를 보이거나, STRYKER Spine의 관리 범위 밖에서 수리하거나 연마한 기구를 사용한 경우에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 중재술 전에 결함이 있는 기구는 교체해야 합니다.

나. 조작방법

- ① 손잡이를 잡고 Serrated Teeth를 시술 부위에 삽입한 후 고정합니다.
- ② Knob를 잡고 내부 sleeve를 움직여 원하는 깊이에 맞춰 정렬합니다.
- ③ Locking Pin을 앞으로 밀어 고정한 후, Fixation Nut을 시계방향으로 돌려 잠급니다.
- ④ 삽입된 제품을 따라 기구 또는 임플란트를 삽입합니다.

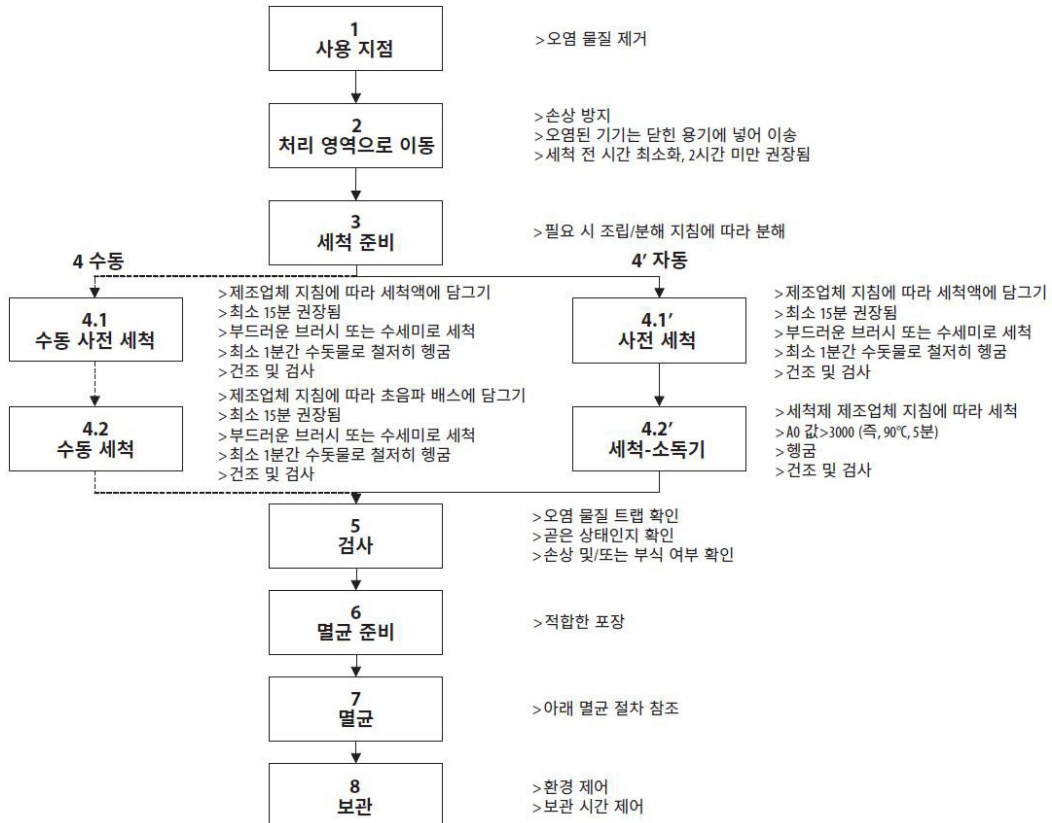
다. 사용 후 보관 및 관리방법

비멸균 의료기기를 위한 사전 세척/세척 및 멸균 과정의 권장 사항

1. 세척방법

- 안전상의 이유로, 비멸균 의료기기는 사용하기 전에 반드시 사전 세척, 세척 및 멸균해야 합니다. 또한, 양호한 유지 보수를 위해서 재사용 기기는 수술 후 바로 다음 차트에 설명된 순서를 따라 사전 세척, 세척 및 멸균해야 합니다.

알림 기기를 처음 사용할 때는 세척 및 멸균이 요구됩니다.



알림 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. 그렇지 않으면, 경수(hard water)의 미네랄(Mineral) 잔류물은 물론 미생물 및 내독소로 인한 심한 오염은 장치의 열락을 유발하거나 효과적인 세척 및 멸균을 방해할 수 있습니다.

(1) 사용 지점

- 사용 후(수술 후 최대 2시간 이내) 흡수성 종이 와이프(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 기기와 무거운 기기를 함께 넣으면 안 됩니다. 부상을 방지하고 재사용 가능한 기기의 손상을 방지하기 위해 날카로운 모서리에 특히 주의하십시오. 재사용 가능한 기기를 가능한 한 빨리 세척 위치로 운반해야 합니다. 이동이 지연될 가능성이 있는 경우 오염이 마르지 않도록 젖은 천으로 기기를 덮어 놓는 것이 권장됩니다.

(3) 세척 준비

- 별도의 지시가 있는 경우, 기기를 분해합니다. fixation nut와 inner sleeve는 세척 목적으로 분해될 수 있습니다.

(4) 수동 세척

(4.1) 수동 사전 세척

- 와이프(wipe)와 세척액을 사용하여 비멸균 장치의 오염 물질을 제거하고, 장치의 모든 표면이 충분히 젖도록 세척액에 담급니다(최소 15분). 이 때, 공기가 유입되지 않도록 주의하십시오. 세척액이 닿기 어려운 부분은 실린지(syringe) 또는 파이펫(pipet)을 사용할 수 있습니다. 거친 표면이나 나사 부분 그리고 오염 물질의 특성에 특히 주의해야 하고, 제품에 따라 부드러운 또는 단단한 솔(brush)을 사용하여 비멸균 기기를 세척해야 합니다.
- 적당한 사이즈의 병 솔을 사용하여 캐눌레이션(cannulation)의 전체 길이를 솔질하십시오. 움직이는 부분이 있는 기기는 열거나 조작하여 솔질합니다. 오염이 육안으로 보이지 않을 때까지 철저히 세척하고 필요한 경우 위 단계를 반복하십시오. 흡수성 종이 와이프(wipe) 위에 놓고 공기 중에 건조하거나 다음 세척 단계로 바로 넘어갑니다.

주의 금속 솔 또는 강모(metal wool)를 사용하면 안 됩니다.

(4.2) 수동 세척

필요장비:

- 기기를 완전히 담글 수 있는 크기의 초음파 수조
- (권장 주파수: 25~50kHz, 세제 제조업체의 지침에 명시된 온도로 사용)
- 초음파 처리에 적합한 수동 세척용 세척제 (세제 제조업체에서 지정한 농도로 사용)
- 세척할 제품에 적합한 사이즈의 솔 또는 수세미(cleaning wire)

주의 금속 솔 또는 강모(metal wool)를 사용하면 안 됩니다.

- 주사기 (행구는 채널의 크기에 따라 1~50ml 용량)
- 정제수, 고순도수 또는 행균 목적의 멸균수

지침:

- 세제 제조업체에서 지정한 농도와 온도의 세척액이 담긴 초음파 수조에 장치를 완전히 담고 최소 15분 동안 수조를 작동시킵니다. 적합한 솔 또는 수세미를 사용하여 거친 표면이나 나사 부분 그리고 오염 물질의 특성에 특히 주의하면서 장치를 세척해야 합니다. 남아있는 세척액이 모두 제거될 때까지 흐르는 물에 최소 1분 동안 행굽니다. 이 때, 캐눌레이션, 막힌 구멍, 힌지 및 결합 부품 사이의 연결부 등을 주의 깊게 살펴봐야 합니다. 초음파 수조에서 세척 단계를 완료한 후 장치에 굳은 오염이 남아 있으면, 세척 단계를 반복하십시오.

알림 세척제의 농도 및 온도는 세척제 제조업체가 제공한 지침을 따라야 합니다. 지침에 명시된 농도와 온도를 크게 초과해서 사용하는 경우나 세척 및/또는 소독 후 행굽이 불충분한 경우에 일부 재료에서 변색이나 부식이 발생할 수 있습니다. 비멸균 기기를 세척할 때는 특별히 제조된 세척제만 사용해야 합니다. 모든 세척제가 전 세계에서 사용 가능한 것은 아니므로 Stryker는 특정 세척제를 권장하지 않습니다. 최종 사용자는 선택한 세척제가 재사용 기기에 적합한지 확인해야 합니다.

(4) 자동 세척-소독기

필요장비:

- 올바르게 설치 및 승인되고 정기적으로 유지 관리 및 테스트되며, CE mark 또는 FDA 승인, ISO 15883 등을 통해 기본적인 효과가 입증된 세척 소독기
- 승인된 열 행균/소독 프로그램 (90°C, 최소 5분)

- 세제 제조업체 지침에 명시된 농도에 맞는 자동 세척용 세척제

지침:

- 기기들을 요구되는 적재 구성에 맞게 세척 소독기에 넣습니다. 캐논레이션을 세척 소독기의 행금 포트에 연결합니다. 직접 연결이 불가능한 경우, 캐논레이션을 인젝터 제트(injector jet)나 인젝터 바스켓(injector basket)의 인젝터 슬리브(injector sleeve)에 배치합니다. 기기끼리 충돌하지 않도록 주의하며, 세척 도중 움직임으로 인한 손상을 방지하기 위해 서로 간격을 두어 배치합니다. 캐논레이션 이 수평 방향으로 배치되지 않도록 하고, 막힌 구멍은 세척과 배수를 돕기 위해 아래쪽을 향하도록 장치를 배치합니다. 세척-소독기 사이클을 작동시키고 완료되면 세척 장치에서 기기를 꺼냅니다. 각 기기를 육안으로 검사하여 잔여 오염과 건조 상태를 확인하십시오. 오염 물질이 남아 있으면 세척 과정을 반복하고, 남아 있는 물기는 의료용 압축 공기나 보풀이 없는 깨끗한 종이 와이프(wipe)로 제거합니다. 추가적인 건조가 필요한 경우 깨끗한 곳에 기기를 배치하거나 110°C 미만의 오븐에서 가열하십시오.

⚠ 주의 기기에 화학 잔류물이 남을 가능성이 있으므로 화학 소독 프로그램은 권장하지 않습니다. 이러한 잔류물은 멸균 효능을 저해할 수 있습니다.

⚠ 주의 본 문서에서는 Stryker Spine 기기의 효과적인 세척 및 멸균을 위한 최소 매개변수를 제공합니다. 높은 pH값을 갖는 세척액은 기기의 수명을 줄일 수 있으므로 사용하지 않는 것을 권장합니다. 특히 알루미늄과 같은 금속에는 보호 코팅이 존재하므로, 높은 pH에 노출되면 보호 코팅이 벗겨질 수 있습니다. 따라서 Stryker는 pH 중화제를 사용하여 기기를 보호하고 손상을 방지하는 것을 권장합니다.

(5) 검사

- 멸균 전에는 모든 기기를 검사해야 하며, 좋은 조명 조건에서 육안으로 충분히 검사할 수 있습니다. 기기의 모든 부품에 눈에 띄는 오물이나 부식이 없는지 확인하고, 특히 다음과 같은 부분에 주의해야 합니다:
 - 연결 부위, 힌지(hinge), 나사 부분 등 오염 물질이 “끼는” 부분
 - 움푹 들어간 구조물(구멍, 캐논러, 거친 표면)
 - 탭(tap), 드릴(drill) 등 오염 물질이 장치에 들러붙을 수 있는 부분
 - 절단면의 날카로운 정도와 손상 여부
- 적절한 조립을 위해서는 결합 기기도 검사하십시오. 움직이는 부품이 있는 기기는 작동을 확인해야 합니다. ISO 10993 규격에 따라 생체적합성 의료용 윤활제를 사용해야 할 수도 있습니다.

알림 기기의 수명은 사용 횟수와 관리, 청소, 보관 등에 따라 달라집니다. 따라서 기기가 양호한 작동 상태를 유지할 수 있도록 주의를 기울여야 하며, 수술 전에는 의사나 수술진이 마모나 손상 여부를 검사해야 합니다. 검사에는 작업 표면, 연결부, 스프링, 및 기기의 작동부에 대한 육안 및 기능 검사가 포함됩니다.

(6) 멸균 준비

상용 멸균 포장

Stryker의 트레이는 AAMI/CSR 기술에 따라 이중 포장되어야 합니다. 최종 소독된 의료기기의 포장은 증기 멸균 및 기기의 중량에 대해 적합한 등급이어야 합니다. 또한, 다음의 요구사항을 충족해야 합니다:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- CE Mark
- 지정된 멸균 매개변수에 대한 FDA 510(k) 승인

경성 용기(Rigid Container)

- Aesculap SterilContainer 시스템에서 전체 기기 트레이에 대한 증기 멸균이 검증되었습니다. (경성 용 기의 호환성에 대한 전체 목록은 세척, 소독, 멸균 및 유지 관리에 대한 지침(NSRDEV-RG-1)의 부록2 참조) 모든 멸균 포장 구성에 대해서, Stryker에서는 모든 멸균 주기의 적절한 모니터링을 위해 ISO 11138-3(Geobacillus stearothermophilus)에 설명된 생물학적 지시약 및/또는 ISO 11140에 설명된 화학적 지시약의 사용을 권장하고 있습니다

⚠ 주의 Stryker는 '2' 멸균방법에 나열된 매개변수의 특정 덮개(lid)/케이스 조합만을 검증하였습니다. 기타 다른 조합 및 매개변수의 검증 및 평가에 대한 책임은 최종 사용자에게 있습니다.

⚠ 경고 ISO 17665에 따라 검증되지 않은 경성 용기 시스템에서 덮개/케이스/트레이 조합을 사용할 경우에는 멸균 보증 수준(SAL) 10⁻⁶을 충족하지 못할 수 있습니다.

[참고] 기기는 개별적으로 포장하여 멸균할 수 있습니다.

2. 멸균방법

비멸균 의료기기에 권장되는 멸균 절차

의료기기는 표준 병원 절차에 따라 고압증기멸균기에 용기를 넣고 습열 증기 멸균을 통해 멸균해야 합니다. 권장되는 멸균 방법은 10⁻⁶의 멸균 보증 수준(SAL)에 충족하도록 ISO 17665-1에 따라 검증되었습니다.

(1) 상용 멸균 포장을 사용한 증기 멸균 방법

다음 범위의 매개변수가 완전히 적재된 고압증기멸균기 내 포장한 용기에 대하여 검증되었습니다.

최소 멸균 조건:

사전 진공(다공성 적재) 증기 멸균 고압증기멸균기:

- 온도: 132°C (270°F)
- 노출 시간: 4분
- 건조 시간: 45분

포장한 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. 멸균 이후에도 여전히 멸균 용기나 장치 내부에 물기가 있는 경우 장치를 건조시키고 멸균을 반복하십시오. 포장된 용기 및 트레이에서 처리하는 기기에 대한 건조 시간은 포장 유형, 기기 유형, 멸균 기 유형 및 총 적재량에 따라 다를 수 있습니다. 최소 45분의 건조 시간이 권장되지만, 포장에 물기가 있으면 45분을 초과하는 건조 시간이 필요할 수 있습니다. (비멸균 의료기기의 세척, 멸균, 검사 및 유지 관리에 대한 지침(NSRDEV-RG-1)의 부록3 참조). 대량 적재의 경우, 의료 제공자가 건조 시간을 확인하는 것이 권장됩니다.

(2) FDA에서 승인한 경성용기를 사용한 증기 멸균 방법

Aesculap SterilContainer(JN 시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균 용기를 사용하는 경우, Stryker Spine 기기를 적절히 멸균하기 위해서는 아래 사항을 반드시 준수해야 합니다:

- 미국 외 사용을 위해서는 FDA에서 승인받은, 다음과 같은 Aesculap 재사용 가능, 경성 용기 구성만을 사전 진공 증기 멸균 사이클로 사용해야 합니다:
 - JN442 – Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 15.2 cm(6인치) 높이, 하단부 천공
 - JK489 – Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 2000 덮개, 알루미늄
 - JK095 – 처리 표시기가 있는 원형 여과지, CE 승인, 일회용
- Aesculap SterilContainer의 사용 지침을 반드시 따라야 합니다. Aesculap SterilContainer 재사용 가능, 경성 멸균 용기 사용에 관한 문의사항은 Aesculap에 직접 문의할 것을 권장합니다.
- 멸균 지침
 - 개별 Stryker Spine 트레이 인서트는 2개 이하만 Aesculap SterilContainer(JN 시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균 용기(천공하단)에 직접 배치할 수 있습니다.
 - Stryker Spine 기기는 트레이 인서트 내 지정된 위치에 놓아야 합니다. Stryker Spine의 일회용 기기 또는 모듈/캐디/랙은 Aesculap 바스켓(JF223R 또는 유사제품) 안에 넣을 수 있고, Aesculap SterilContainer 재사용 가능, 경성 멸균 용기에 적재할 수 있습니다.

알림 기기가 겹쳐 있지 않고 증기에 균일한 노출이 가능하게 열린 위치에 있도록 배치해야 합니다.

- Stryker Spine 용기의 덮개는 Aesculap 재사용 가능, 경성 멸균 용기와 함께 사용하기 전에 반드시 제거해야 합니다.
- 미국 외에서 사용되는 Stryker Spine 기기는 사전 진공, 세 펄스 증기 사이클에 대해 다음의 멸균 매개변수로 검증되었습니다.
 - 온도: 134°C(273°F)
 - 노출 시간: 3분
 - 사이클 건조 시간: 30분
- 환기 및 멸균에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 재사용 가능, 경성 멸균 용기는 고압증기멸균기 내에 겹쳐 놓아서는 안 됩니다.

알림 기기는 개별적으로 포장하여 멸균할 수 있습니다. (경성 용기의 호환성에 대한 전체 목록은 세척, 소독, 멸균 및 유지 관리에 대한 지침(NSRDEV-RG-1)의 부록2 참조)

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.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 기기는 개별 포장 또는 용기에 포장되어 있습니다. 사용 후 기기는 청결하며 건조하고 온도가 적당한 곳에 보관해야 합니다.
- 유효 기간은 사용된 멸균 장벽(sterile barrier), 보관 방식(storage manner), 환경 조건 그리고 취급방법에 따라 달라집니다. 멸균 처리된 의료기기의 최대 유효 기간은 포장 또는 용기 제조업체의 권장 사항에 따라 각 의료 시설에서 정의해야 합니다.

사용 시 주의사항

가. 수술 전 주의사항

- STRYKER Spine 제품의 사용자는 유통업체 또는 STRYKER Spine에 직접 수술 기법 설명서를 요청하여 제공받을 수 있습니다. 수술 중재 시점으로부터 2년 이상 전에 출판된 설명서를 소지하고 있는 경우에는 최신판을 요청할 것을 권장합니다.
- STRYKER Spine 기기는 필요한 수술 기법을 숙지한 의사만이 사용해야 합니다. 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, STRYKER Spine 수술 기법 설명서에 명시된 경우를 제외하고는 임플란트를 비틀거나 변형시키지 않도록 주의해야 하며, 기구로 임플란트에 흠집을 내거나, 충격을 가하거나 스크래치를 내지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 기기를 주요 장기, 신경 또는 혈관 근처에서 사용할 때는 특히 주의하십시오.
- 라벨에 별도로 명시된 경우를 제외하고, 기기는 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, 환자 또는 기기를 작동하는 직원의 부상을 초래할 수 있습니다.
- 다음은 잠재적인 합병증에 대한 목록입니다. (아래 목록에만 국한되지 않음):
 - 기기의 올바르게 사용이나 파손의 경우, 신경성 손상, 마비, 통증, 연조직, 내장 기관 또는 관절의 손상
 - 기기가 올바르게 세척 및 멸균되지 않은 경우의 감염
 - 결함이 있는 기기를 놓치거나 배치 불량으로 인한 경막 누출, 혈관의 압박, 신경 또는 주변 장기의 손상
 - 특정 기기의 스프링을 본의 아니게 놓침으로 인해 발생하는 손상
 - 제자리에서(in-situ)에서 구부리거나 절단하는 데 사용하는 기기 사용 시에 발생하는 과도한 힘으로 인해 초래된 손상
 - 수술진의 수술 장갑 또는 피부가 베일 수 있음
 - 환자 또는 수술진의 조직 손상 및/또는 수술 중 기기를 분해해야만 하는 결과로 인한 수술 시간의 증가
 - 뼈에 금이 가거나, 부러지거나, 본의 아니게 야기된 천공
- 요구되는 기계적 특징 때문에, 대부분의 기기는 비이식형 물질로 제조됩니다. 기기가 파손되는 경우, 추 가 중재가 필요할 가능성이 있는 알레르기, 감염, 또는 금속 요소에 관련된 생물학적 합병증 등과 같은 수술 후 합병증이 유발될 수 있으므로 기기의 파편이 절대로 환자의 몸에 남아 있지 않도록 하십시오.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)