

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성일 : 2024-12

**사용목적**

골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전 준비사항**

제공된 기구는 척추 삽입 수술에 사용됩니다. 기구의 임상적 혜택은 척추 삽입물의 삽입 촉진입니다.

**1. 포장**

- Stryker Spine 기구는 기구 용기 또는 개별 포장되어 멸균 또는 비멸균 상태로 제공됩니다. 멸균된 상태로 판매되는 기구들은 항상 개별 포장되며 포장 라벨에 멸균이라고 명백하게 표시됩니다. 사용된 멸균 방법은 제품라벨에 표시됩니다. 멸균 기구 포장은 수령 시 반드시 완전해야 하며 사용 전 반드시 포장의 완전성을 점검해야 합니다.
- 기구 용기 및 포장은 수령 시 손상되지 않은 완전한 상태이어야 합니다. 멸균 전에 반드시 포장재를 제거해야 합니다.

**2. 사용 전 검사**

재사용하도록 고안된 기구:

- 기구의 수명은 사용 횟수와 더불어 취급, 세척, 그리고 보관 시 행해지는 주의에 달려 있습니다. 기구가 좋은 작동 상태를 유지할 수 있도록 세심한 주의를 기울여야 합니다.
- 수술 전 수술 센터의 의사와 관계자들은 기구들이 마모 또는 손상되었는지 여부를 검사해야만 합니다.
- 모든 기구의 작동 표면, 단절점, 회전 기능, 경첩, 스프링, 연결 매커니즘, 연결 부품 절삭 기능, 작동 팁의 육안 및 기능 점검이 검사 항목에 포함됩니다. 기능 점검을 통해 기구를 원래 용도 그대로 사용해서 기구가 예상한 대로 작동, 조립 및/또는 회전하는지 확인할 수 있어야 합니다. 또한 용접된 모든 연결부를 확인하고 모든 부품이 존재하는지 확인하고 구멍과 틈의 청결뿐만 아니라 균열, 일그러짐/변형, 충격, 부식, 분리된 치스 또는 기타 예상치 못한 변화를 포함하여(단, 이에 국한되지 않음) 재료의 품질 저하 징후에 대한 검사도 기능 점검 항목에 포함됩니다. 상기 언급한 상태가 발생하고 기기 기능에 영향을 주는 경우, 이 기구는 기능적 수명을 다한 것으로 교체해야 합니다. 손상된 기구를 사용하는 경우 균열, 끼임 또는 기타 고장이 발생할 수 있습니다. 움직이는 부품이 있는 기구의 경우 ISO10993에 따라 생체에 적합한 의료 등급 윤활제 도포가 필요할 수 있습니다.
- 특정 외과 수술 시, 측정 기능이 포함된 기구를 사용해야 합니다. 이 기구들은 마멸 여부 검사와 표면 표시 사항의 명확한 가시도 검사가 필요합니다.
- Stryker Spine과 담당자들이 적절한 기구 검사에 도움을 드릴 수 있습니다.
- Stryker Spine은 손상되고 불안전하며, 과도한 마멸과 파괴 상태를 보이는 기구, 또한 Stryker Spine사의 통제 범위 외부에서 같거나 수선된 기구들의 사용 결과에 대한 어떤 책임도 지지 않습니다. 결함이 있는 모든 기구는 반드시 수술 이전에 교체되어야 합니다.
- 멸균으로 표시되지 않은 제품은 멸균된 상태가 아닙니다.

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

오염 제거/재처리 프로토콜에 다음 단계를 포함하는 것이 권장되지만 최종 사용자는 장치의 청결도에 대한 궁극적인 책임을 집니다.

이 지침은 멸균 상태로 제공되는 Stryker Spine 일회용 수술 기구 또는 임플란트용이 아닙니다.

사용지점	오염된 기구는 사용 지점의 눈에 보이는 오염 물질을 깨끗이 닦아 기기 안팎의 오염 물질이 건조되는 것을 방지해야 합니다. 내부의 오염 물질 및/또는 이물질이 건조되는 것을 방지하기 위해 멸균수 또는 정제수로 캐놀러 장치를 세척하십시오.
밀폐 및 운송	오염된 장비를 밀폐된 용기에 담아 운송하십시오. 장치는 사용 후 2시간 이내에 재처리 하는 것이 좋습니다.
오염 제거 준비	해당하는 경우 세척 및 소독 전에 기구를 분해하십시오.
사전 세척	<ol style="list-style-type: none"> <li>흐르는 유틸리티 물(수돗물)에 최소 1분 동안 장치를 최소 3회 행구십시오.</li> <li>고압 물총, 주사기, 피펫 또는 워터 젯을 사용하여 장치 내부(내강 및 채널 포함) 및 기타 접근하기 어려운 영역을 최소 1분 동안 세척하여 장치 내부의 모든 접근 가능한 영역을 세척하십시오.</li> </ol>

<p>수동 세척</p>	<p>수동 세척 전: 사전 세척을 수행하십시오(위의 사전 세척 참조)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 세제 제조업체의 지침에 따라 효소 세척제를 사용하여 세제 용액을 준비합니다.</li> <li>2. 세척 수조에 장치를 완전히 담급니다.</li> <li>3. 세제 제조업체의 지침에 따라 장치를 세제 용액에 10분동안 노출시킵니다.</li> <li>4. 최소 60 ml의 세제용액으로 장치를 3회 이상 세척합니다. 유체가 장치의 하단 내강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다.</li> <li>5. 장치를 적신 노출 시간 동안 장치 내부의 모든 캐논레이션, 접근하 기 어려운 영역 및 접근 가능한 영역에서 눈에 보이는 모든 이물질들 부드러운 브러시 및/또는 내강 브러시로 최소 5분동안 제거합니다.</li> <li>6. 세제 수조에서 장치를 꺼냅니다. 유체가 장치의 하단 팁 및/또는 내 강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다.</li> <li>7. 흐르는 수돗물에 장치를 5분동안 행급니다. (모든 표면이 수돗물과 최소 10초 동안 접촉해야 합니다.) 고압 물총, 주사기 또는 피펫(최 소 60ml) 또는 워터 젯을 사용하여 장치 내강을 최소 3회 세척합니다. 유체가 장치의 하단 내강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다.</li> <li>8. 최종 행급 후 깨끗하고 보풀 없는 천/와이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 장치를 완전히 건조시킵니다.</li> <li>9. 세제 제조업체의 지침에 따라 효소 세척제를 사용하여 세제 용액을 준비합니다.</li> <li>10. 장치를 초음파 수조 내의 세척액에 담급니다.</li> <li>11. 10분동안 초음파 세척을 시작합니다.</li> <li>12. 장치의 움직일 수 있는 부분을 다른 위치로 가져옵니다.</li> <li>13. 장치를 다시 초음파 수조에 담급니다. 추가 5분 동안 초음파 세척을 시작합니다.</li> <li>14. 초음파 수조를 끕니다.</li> <li>15. 장치 내부의 모든 캐논레이션, 접근하기 어려운 영역 및 접근 가능 한 영역을 5분 동안 세제 용액에 적신 부드러운 브러시 또는 내강 브러시로 눈에 보이는 모든 오염 물질을 제거합니다.</li> <li>16. 흐르는 수돗물에 장치를 5분 동안 행급니다. (모든 표면이 수돗물 과 최소 10초 동안 접촉해야 합니다.) 고압 물총, 주사기 또는 피펫 (최소 60ml) 또는 워터 젯을 사용하여 장치 내강을 3회 이상 세척합니다. 유체가 장치의 하단 내강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다.</li> <li>17. 깨끗하고 보풀 없는 천/와이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 장치를 완전히 건조시킵니다.</li> <li>18. 청결 상태를 확인하고 오염물질이 보이면 위의 단계들을 반복합니다.</li> </ol>
--------------	---

자동 세척 및 소독	자동 세척 및 열 소독 전: 사전 세척 수행(위 참조) 1. 세제 제조업체의 지침에 따라 효소 세척제를 사용하여 세제 용액을 준비합니다. 2. 세척 수조에 장치를 완전히 담급니다. 3. 세제 제조업체의 지침에 따라 장치를 세제 용액에 10분동안 노출시킵니다. 4. 최소 60ml의 세제 용액으로 장치를 3회 이상 세척합니다. 유체가 장치의 하단 내강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다. 5. 장치를 적신 노출 시간 동안 장치 내부의 모든 캐놀레이션, 접근하기 어려운 영역 및 접근 가능한 영역에서 눈에 보이는 모든 이물질은 부드러운 브러시 및/또는 내강 브러시로 최소 5분동안 제거합니다. 6. 세제 수조에서 장치를 꺼냅니다 유체가 장치의 하단 팁 및/또는 내 강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 장치를 작동합니다. 7. 흐르는 수돗물에 장치를 5분동안 헹굽니다. (모든 표면이 수돗물과 최소 10초 동안 접촉해야 합니다.) 고압 물총, 주사기 또는 피펫(최 소 60ml) 또는 워터 젯을 사용하여 장치 내강을 최소 3회 세척합니다. 유체가 장치의 하단 내강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동 작 범위로 장치를 작동합니다. 8. 깨끗하고 보풀 없는 천/와이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 장치를 완전히 건조시킵니다. 9. 장치를 세척 소독기로 가져오고 캐놀러 삽입 내강을 세척액이 적절 하게 닿을 수 있는 각도로 맞춥니다. 적재 캐리어 모듈을 권장합니다. 10. 도어를 닫은 후 열 프로그램을 시작하면 프로그램 매개변수가 아래 표에 표시됩니다. 11. 프로그램이 끝나면 장비에서 장치를 제거합니다. 12. 장치가 완전히 건조되었는지 확인하고 필요한 경우 깨끗하고 보풀 이 없는 천/와이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 기기를 완전히 건조시킵니다. 눈에 보이는 오염물질이 있으면 자동 세척 절차를 반복합니다.				
	프로그램 단계	물	세제 농도	시간	온도
	사전 헹굼	수돗물	해당 없음	5분	냉수
	세척	수돗물	세제 제조업체의 지침에 따름. Neodisher Mediclean Forte는 2-10ml/L(0.2-1.0%) 권장	세제 제조업체의 지침에 따름. Neodisher Mediclean Forte는 10분 권장	세제 제조업체의 지침에 따름. Neodisher Mediclean Forte는 40 - 60°C의 수돗물 권장.
	헹굼	수돗물	해당 없음	5분	섭씨 43°C (설정점)
	소독	RO/DI 물	해당 없음	A0 값>3000 (90°C, 5분)	
	건조	해당 없음	해당 없음	15분	최저 온도 98.8°C 및 최고 120°C

의료기기는 표준 병원 절차에 따라 고압증기멸균기에 용기를 넣고 습열 증기 멸균을 통해 멸균해야 합니다. 권장 멸균 방법은 10<sup>-6</sup> 멸균 보증 수준(Sterility Assurance Level, SAL)에 도달하도록 ISO 17665-1에 따라 검증되었습니다.

**상용 멸균 랩을 사용한 증기 멸균**

다음 범위의 매개 변수가 완전히 적재된 고압증기멸균기 내 랩핑한 용기에 대하여 검증되었습니다.

최소 멸균 조건:

래핑한 트레이 및 기기에 대한 미국 외 증기 멸균 매개 변수

사전 진공(다공성 적재) 증기 멸균 고압증기멸균기:

- 펄스: 4
- 온도: 134°C(273°F)
- 노출시간: 3분
- 건조시간: 45분

고압증기멸균기는 반드시 병원에서 검증해야 하고 전체 노출시간 동안 권장 멸균 온도에 도 달하도록 보장하기 위해 정기적으로 점검해야 합니다. 이 멸균 방법을 따른 후에도 여전히 멸균 용기나 장치 내부에 물이 있는 경우 장치를 건조시키고 멸균을 반복해야 합니다. 용기 및 랩핑한 트레이에서 처리하는 장치에 대한 건조 시간은 포장 유형, 장치 유형, 멸균기 유형 및 적재량에 따라 다를 수 있습니다. 최소 45분의 건조 시간이 권장되지만 팩이 젖는 것을 방지하기 위해 45분이 넘는 건조시간이 필요할 수 있습니다.

**FDA에서 승인한 경성 용기를 사용한 증기 멸균 옵션:**

Aesculap SterilContainer(JN 시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균 용기를 사용하는 경우, Stryker Spine 장치의 적절한 멸균을 위해서는 아래 정보를 반드시 따라야 합니다.

- FDA 승인받은 다음과 같은 Aesculpa 재사용 가능, 경성용기 구성만 사전 진공 증기 멸균 사이클로 사용해야 합니다.
  - Aesculpa SterilContainer, 풀사이즈, 59.1 x 28.6 x 15.2cm(23¼x11¼x6인치), 천공하단.
    - JN442(풀사이즈), 2000 뚜껑 알루미늄 JK489
  - Aesculpa SterilContainer, 풀사이즈, 59.1 x 28.6 x 20.3cm(23¼x11¼x8인치), 천공하단.
    - JN444(풀사이즈), 2000 뚜껑 알루미늄 JK489
  - Aesculpa SterilContainer, 초장, 66.7 x 28.6 x 20.3cm(26¼x11¼x8인치), 천공하단.
    - JN445, 2000 뚜껑 알루미늄 JK490
  - 여과지, 19.1cm(7½인치) 원형, 일회용, CE 마크 인증
    - JK095
- Aesculap SterilContainer 사용 지침을 반드시 따라야 합니다. Aesculap SterilContainer 재 사용 가능, 경성 멸균 용기 사용에 관한 질문이 생기는 경우, Stryker Spine에서는 Aesculap에 직접 문의하여 조언을 받을 것을 권장합니다.
- 멸균 지침:
  - 개별 Stryker Spine 트레이 인서트를 2개 이하만 Aesculap SterilContainer(JN 시리즈) 재 사용가능, 경성 멸균용기(천공하단)에 직접 배치할 수 있습니다.
  - Stryker Spine장치는 트레이 인서트 내 지정된 위치에 놓아야 합니다. Stryker Spine의 일 회용 장치 또는 모듈/캐디/랙은 Aesculap 바스켓(JF223R 또는 유사)안에 넣을 수 있으며 이를 Aesculpa SterilContainer 재사용가능, 경성 멸균 용기에 적재할 수 있습니다. [참고] 개별 장치가 겹쳐 있지 않고 증기에 균일한 노출이 가능하게 열린 위치에 있도록 장치를 배치해야 합니다.
  - Aesculpa 재사용가능, 경성 멸균 용기와 함께 사용하기 전에 Stryker Spine 용기 뚜껑을 반드시 제거해야 합니다.
  - Stryker Spine 기기는 사전 진공, 4펄스 증기 사이클에 대해 다음 멸균 매개변수로 검증되었습니다.
    - 온도: 134°C(273°F)
    - 노출시간: 3분
    - 사이클 건조시간: 30분
  - 재사용가능, 경성 멸균 용기는 고압증기 멸균기 내에 겹쳐 놓아서는 안 됩니다. 그러면 환 기 및 멸균에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. [참고] 장치는 개별적으로 랩핑하여 멸균할 수 있습니다. 특수 장치는 반드시 개별로 포장하고 멸균해야 합니다.

**경고:**

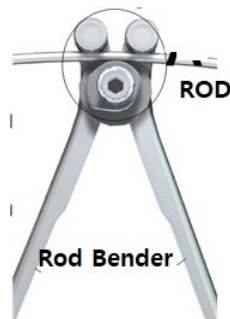
- 용제 마모성 세정제, 금속 브러시 또는 마모성 패드를 사용하지 마십시오. 알데히드, 브롬, 요오드, 활성 염소 또는 염화물이 포함된 세척제는 그 활성 성분이 스테인리스 스틸에 대해 부식성이므로 사용해서는 안 됩니다.
- 본 문서에 표시된 매개변수는 Stryker Spine 기기의 효과적인 세척과 멸균에 대한 최소한의 사항입니다. Stryker Spine은 pH가 높은 세제의 사용을 권장하지 않지만, pH가 높은 세제를 사용하는 경우, Stryker Spine 에서는 pH 중화제를 사용하여 pH가 높은 용액을 완전히 제거할 것을 권장합니다. 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 장치와 마모와 손상여부를 점검해야 합니다.

Stryker spine은 비멸균 장치에 대해 순간 멸균을 사용하는 것을 권장하지 않습니다.

[참고] 크로이츠펠트-야콥병(CJD)에 노출되었을 수 있는 장치는 병원의 프리온 오염 제거 프로토콜에 따라 처리해야 합니다. Stryker Spine은 CJD 전파 및 비활성화에 대한 최신 정보를 질병통제센터(Centers for Disease Control) 및 세계 보건 기구에 문의할 것을 권장합니다.

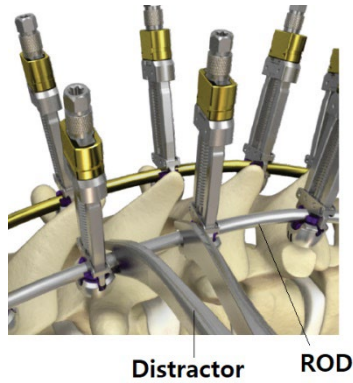
**나. 조작방법**

**1) 101-90031**



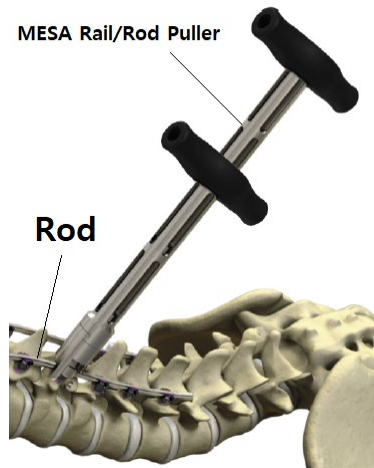
본 제품 French Rod Bender는 골수술시, 환부에 삽입된 임플란트인 로드(Rod0)를 구부리는 데에 사용되는 기구입니다. 그림과 같이 핸들을 손으로 잡고 헤드 부분으로 로드를 끼워 고정시킨 후 환부에 적절한 사이즈가 되도록 로드를 구부립니다.

**2) 801-90119, 801-90208**



본 제품들 Distractor, Compressor는 골 수술시 환부에 삽입되어 임플란트인 로드(ROD)나 나사(Screw) 간격을 조절하는 데에 쓰이는 기구입니다. 그림과 같이 Distractor는 간격을 좁히는 데에 Compressor는 간격을 좁히는 데에 사용되며, 기구를 사용할 때 핸들을 손으로 잡고 팁 부분으로 간격을 조절합니다.

본 제품 MESA Rail/Rod Puller는 골수술시, 환부에 삽입된 임플란트인 로드(Rod)를 잡을 수 있는 기구로, 핸들을 손으로 잡고 팁으로 로드를 잡아 고정시킨 후 당기는데에 사용합니다.



#### 기기 추출 시

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

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

##### 보관 및 폐기

- 기구는 개별 포장되거나 용기에 넣어 포장됩니다. 재사용 가능한 기구는 수술 후 즉시 사전 세척, 세척 및 멸균하여 깨끗하고 건조하며 적절한 온도의 장소에 보관해야 합니다.
- 인체 유래 재료와 접촉한 기기들은 감염되었을 수 있으며 생물학적 위험이 있는 재료로 취급 및 처리해야 합니다. 병원, 관리 및/또는 지역 규정에 따라 필요한 예방적 조치에 따라 폐기하십시오, 날카로운 물체는 적절한 날카로운 폐기물 용기에 넣어 폐기해야 합니다.

#### 사용 시 주의사항

##### 가. 금기사항

기구의 금기사항은 함께 사용하는 이식 기기들을 기준으로 합니다. 이식 금기사항은 해당 이식 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

##### 나. 사용

- Stryker Spine 기기는 해당되는 경우 수술 기법에 설명된 방법에 따라 숙련된 의사 및 병원 직원이 사용하도록 고안되었습니다. 일회용으로 표시 기재된 경우를 제외하고, 이들 기기는 사용 설명서에 따라 사전 세척, 세척, 멸균 및 검사한 경우 재사용할 수 있습니다. 기기를 사용하기 전에 의사는 수술 중재의 모든 측면 그리고 기기의 제한점을 신중하게 고려해야 합니다. 사용법 그리고 해당되는 경우 측정 정확도에 대한 권장 사항이 수술 기법 또는 장치 자체에 제공됩니다.
- 어떠한 경우에도 다른 제조업체의 구성요소를 Stryker Spine 기기에 맞추어 끼워 사용할 수 없습니다. Stryker Spine 기기가 그러한 경우에 사용되면 제대로 작동하지 않아 환자 부상을 초래할 가능성이 있으며, Stryker는 그러한 장치의 작동에 대해 책임을 지지 않습니다.

마찬가지로, Stryker Spine 기기는 Stryker Spine에서 제공하는 적절한 기기와만 함께 삽입해야 합니다. Stryker Spine은 다른 제조업체 기기를 사용하여 이식한 임플란트에 대해 책임을 지지 않습니다.

#### 다. 재질

Stryker Spine 기기는 천연고무(예: 천연 고무 라텍스, 건조 천연 고무 및 제형 내 천연 고무를 함유한 합성 라텍스나 합성 고무)로 제조되지 않았습니다. 이 기기는 특정 소재 조성에 대한 기준에 부합하는 스테인리스, 알루미늄, 티타늄 및 플라스틱(실리콘, 아세탈 등)을 포함한 여러 소재로 제조되었습니다. 하지만 이러한 소재는 이식 가능하지 않습니다.

#### 라. 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 합병증들 중 일부를 정리한 목록입니다. (전체 목록은 아님)
  - 기구를 올바르게 사용하지 않거나 잘못 배치하거나 기구가 파손된 경우, 신경학적 손상, 마비, 통증, 연 조직, 내장 기관 또는 관절의 손상
  - 기구가 올바르게 세척, 살균되지 않을 경우, 감염
  - 결함이 있는 기구를 잘못 배치하거나 기구가 미끄러짐으로 인한 경막 누출, 혈관의 압박, 신경 또는 주변 장기의 손상
  - 특정 기구의 스프링을 본의 아니게 놓침으로 인해 발생하는 손상
  - 제자리에서 구부러지거나 절단하는 데 사용하는 기기 사용 시 발생하는 과도한 힘으로 인해 초래된 손상.
  - 수술 장갑이나 수술 스타프의 피부를 베는 현상
  - 환자 또는 수술 스타프의 조직 손상 그리고/또는 수술 중 기구를 분해해야 할 필요로 인한 수술 시간의 증가
  - 뼈에 금이 가거나, 골절 또는 본의 아니게 야기된 천공
- 필요한 기계적 특성에 따라 대부분의 기구들은 비 삽입형 재료로 제작됩니다. 기구가 파손될 경우, 알레르기, 감염 또는 금속물 방출과 관련해 추가 수술의 가능성이 동반되는 생물학적 합병증과 같은 수술 후 합병증이 유발될 수 있으므로 기구의 파편이 환자의 체내에 남아 있어서는 절대 안 됩니다.
- 장치 및 장치 사용과 관련된 위험, 그리고 척추 수술 절차의 일반적인 위험에는 추가 수술, 통증, 생물학 적 반응/면역 반응, 근골격 조직 손상, 신경 조직 손상, 혈관 손상, 내장 손상 또는 사망이 포함될 수 있습니다.

#### 마. 감염

일시적 균혈증은 일상 생활에서 발생할 수 있습니다. 치과적 처치, 내시경 진단 그리고 다른 경미한 수술이 일시적 균혈증과 관련되어 있습니다. 이식 부위의 감염을 방지하기 위해, 시술 전후에 예방 차원에 서 항생제를 사용할 것을 권장합니다.

#### 바. 경고

시스템의 부품은 다른 시스템이나 제조업체의 부품과 함께 사용되어서는 안 됩니다. 이와 같이 사용한 이식 결과에 대해 Stryker Spine은 책임을 지지 않습니다.

#### 사. 수술 전 주의

- 수술 기법은 Stryker Spine 또는 그 대리인/유통업체로부터 제공받을 수 있습니다. 사용하고 있는 수술 기법이 수술시점으로부터 2년 이상 전에 발행되었다면, 개정된 책자를 요청하는 것이 권장됩니다.
- Stryker Spine 기기는 요구되는 수술기법을 완전히 숙지하고 훈련받은 의사에 의해서만 사용될 수 있습니다. 수술 집도 의사는 수술 시 기구를 사용할 때 삽입물이나 척추에 부적절한 압박을 가하지 않게 주 의해야 하며, 수술 기법에 명시된 수술 방법을 준수해야 합니다. 예를 들어, 원위치의 기구를 재배치할 때 환자가 부상당할 가능성이 높으므로 과도한 힘을 가하지 않아야 합니다. 중요 장기, 신경 또는 혈관 근처에서 기구를 사용할 때는 많은 주의를 기울여야 합니다.
- 파손의 위험을 감소시키기 위해서 Stryker Spine 수술 기법에 명시되어 있지 않는 한 수술기구로 임플란트를 뒤틀거나 흠을 내고 타격을 가하거나 굽지 않도록 주의를 가해야만 합니다.
- 라벨에 달리 명시되어 있지 않은 한, 예비 세척, 세척 그리고 멸균 이후 기구를 재사용할 수 있습니다.

#### 아. 불만사항

- 기기의 정체성, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 효과 또는 성능에 관하여 불만사항이나 불평의 근거가 있는 모든 의료서비스 전문가는 Stryker Spine 또는 대리업체에 통지해야 합니다. 더 나아가, 기기가 오작동하거나 오작동한 것으로 의심되는 경우에는 Stryker Spine 또는 대리업체에 반드시 바로 알려야 합니다.
- Stryker Spine 제품이 환자의 사망 또는 중대한 부상을 초래했거나 기여했을 수도 있는 경우, Stryker Spine 또는 대리업체에 반드시 바로 알려야 합니다. 이러한 중대한 사례는 또한 유럽 회원국의 관할 당국 또는 해당되는 경우 사용자 및/또는 환자가 거주하는 지역 내 이에 상응하는 규제 당국에도 반드시 보고해야 합니다.
- 모든 불만사항의 경우, 구성요소의 이름과 참조 번호 그리고 배치번호, 귀하 이름, 주소 그리고 Stryker Spine에서 불만 사항의 원인을 이해하는데 도움이 되도록 사례에 대한 상세한 설명을 제공할 주시기 바랍니다. 모든 노력을 다하여 의심 대상 기기, 관련 구성요소 및 포장물 보관한 후 Stryker Spine에 반송해 주시기 바랍니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)