

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-01

사용목적

정형외과 시술시 위치 선정, 수술 부위의 표시 등에 사용하는 기구

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

포장 (Packaging)

STRYKER Spine 기구들은 기구 용기 또는 개별 포장되어 비멸균상태로 제공됩니다. 기기 용기 및 포장은 수령시 반드시 완전해야 합니다. 멸균 전에 반드시 포장재를 완전히 제거하여야 합니다.

사용 전 검사

재사용으로 고안된 기기:

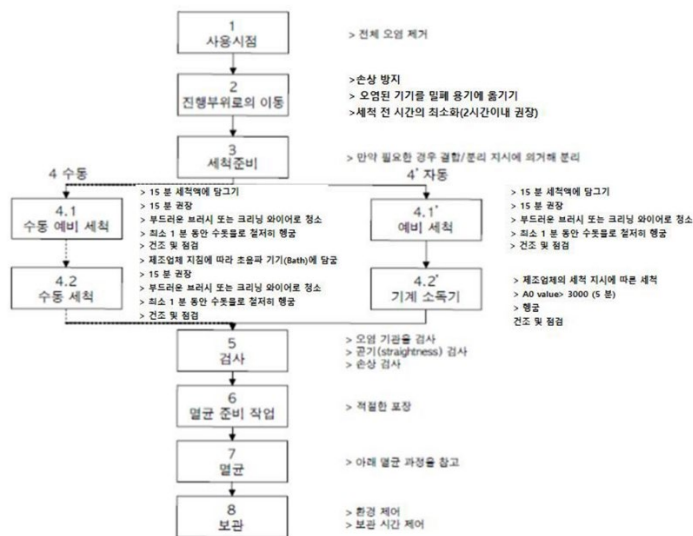
- 기기의 수명은 사용 횟수에 달려있으며 또한 취급, 세척 그리고 보관 시 행해지는 주의 사항에 달려 있습니다. 기구가 좋은 작용 상태에 있도록 하기 위해 최대한의 주의를 기울여야 합니다.
- 수술 전 수술 센터의 의사와 스태프들은 기기들이 낡고 손상되었는지의 여부를 검사해야만 합니다.
- 검사는 작용 표면, 이음 부위, 그리고 스프링에 대한 육안 및 기능 검사로 이루어집니다. 또한 모든 용접 연결부위를 확인하고, 모든 구성 요소들이 갖추어져 있으며, 구멍들과 우묵한 부위들이 깔끔한지의 여부, 흠, 뒤틀림, 충격, 부식과 그 외 있을 수 있는 변형의 존재의 확인을 포함해야 합니다. 이음 부위가 있는 기기에 한해서는 윤활이 필요할 수 있습니다. 이러한 경우 실리콘 윤활제 사용이 권장됩니다.
- 리머(reamers), 갈퀴(rakers) 등과 같이 골을 자르기 위하여 고안된 유사 기구들은 반드시 날카로운지의 여부를 검사해야만 합니다.
- 드라이버(screwdriver)에는 특별한 주의가 요구됩니다. 각 제품 라인의 수술 방법 책자 (technical operation brochure)에 명백히 제시된 것과 같이 기구들이 디자인된 원래의 목적 그대로 사용되는 것이 중요합니다.
- 특정 시술 중재는 측정기능을 포함한 기구의 사용을 요구합니다. 이들은 마멸 여부 검사 와 표면 표시 사항의 명확한 가시도 검사가 요구됩니다.
- STRYKER Spine 과 그 대리인들은 적절한 기기 검사를 위해 도움을 줄 수 있습니다.
- STRYKER Spine 은 손상되고 불안전하며, 과도한 마멸과 파괴 상태를 보이는 기구, 또한 STRYKER Spine 사의 통제 범위 외부에서 같거나 수선된 기기들의 사용 결과에 대한 어떤 책임도 지지 않습니다. 모든 불안전한 기구도 반드시 중재 이전에 교체되어야만 합니다.

제공되는 기기에 대한 권장 사항

- 제품은 실온에서 보관하며 정상적인 운송 조건을 견딜 수 있습니다.
- 멸균 라벨이 부착되지 않은 제품은 멸균되지 않습니다.
- 포장을 개봉하거나 손상된 경우 또는 라벨의 "사용 기한"날짜가 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- Stryker 는 패키지 품질 저하 또는 유효 기간 만료를 나타내는 제품의 사용에 대해 책임지 지 않습니다.
- 포장 개봉 후 기기의 오염을 방지하기 위해 주의를 기울여야합니다.

비멸균 의료 기기에 권장되는 사전 청소 / 세척 및 멸균 절차

안전을 위해 사용하기 전 비멸균 기기를 사전 청소, 세척 및 멸균해야 합니다. 또한 유지 관 리가 잘 되려면 재사용 가능 기구는 수술 후 바로 다음 차트에 설명된 단계에 따라 사전 청 소, 청소 및 멸균해야 합니다.



비멸균 의료기기에 권장되는 멸균 절차

• 의료 기기는 표준 병원 절차에 따라 고압 기기에서 습열 증기 멸균을 통해 용기에서 멸균해야 합니다. 권장 멸균 방법은 ISO 17665-1에 따라 멸균 확인 수준(SAL)을 얻도록 검증되었습니다.

시중에서 판매되는 멸균 랩으로 증기 멸균

• 완전히 채운 고압 멸균기 안의 포장 용기에서 다음과 같은 범위의 파라미터가 검증되었습니다.

최소멸균조건:

진공 전(투과성 하중) 증기 고압 멸균:

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

• 고압 멸균은 병원에서 검증하고 정기적으로 점검하여 전체 멸균 시간 동안 권장 멸균 온도에 도달하는지 확인해야 합니다.

• 이 멸균 방법을 수행한 후에도 멸균 용기에 또는 장치의 내부 / 내부에 여전히 물이 남아 있으면 장치를 건조하고 멸균을 반복해야 합니다. 용기 및 포장된 트레이에서 처리되는 기기의 건조 시간은 포장 유형, 기기 유형, 멸균기 유형 및 총 하중에 따라 달라질 수 있습니다. 최소 45 분의 건조 시간이 권장되지만 습식 팩을 피하기 위해 45 분 이상의 연장된 건조 시간이 필요할 수 있습니다. 큰 부하의 경우 의료 서비스 제공자가 건조 시간을 확인하는 것이 좋습니다.

(선택) FDA가 준수하는 견고한 컨테이너(Rigid container)를 사용한 증기 멸균 * :

• Aesculap SterilContainer (JN 시리즈) 재사용 가능, 단단한 멸균 용기를 사용할 때 Stryker Spine 기기의 적절한 멸균을 보장하려면 아래 정보를 따라야 합니다.

• FDA에서 승인한 다음 Aesculap 재사용 가능 견고한 컨테이너(Rigid container) 사전 진공 증기 멸균주기에 사용해야 합니다.

- JN442 – Aesculap SterilContainer, 전체 크기, 6 인치 높이, 천공된 바닥
- JK489 – Aesculap SterilContainer, 전체 크기, 2000 두께, 알루미늄
- JK095 – 프로세스 표시기가 있는 라운드 필터 용지, CE 마크, 일회용

• Aesculap SterilContainer 사용 지침을 따라야 합니다. Aesculap SterilContainer 재사용 가능 멸균 용기 사용에 관한 질문이 있는 경우 Stryker Spine은 Aesculap에 직접 연락하여 지침 받을 것을 권장합니다

멸균 지침 :

- 재사용 가능한 단단한 멸균 용기 (천공된 바닥)에 Aesculap SterilContainer (JN Series)에 직접 2개의 개별 Stryker Spine 트레이 삽입물을 넣을 수 없습니다.
- Stryker Spine 기기는 트레이 인서트 (tray insert) 내의 지정된 위치에 배치해야 합니다. Stryker Spine의 단일(Single) 기기 또는 모듈(Modules) / 캐디(Caddides) / 랙(Racks)을 Aesculap 바스켓 (JC223R 또는 유사 제품)에 넣고 Aesculap SterilContainer 재사용 가능하며 견고한 멸균 용기에 넣을 수 있습니다. 참고 : 기기는 증기에 균일하게 노출될 수 있도록 개별 기기가 쌓이지 않고 열린 상태로 유지되도록 배치해야 합니다.
- Stryker Spine 컨테이너 두께는 Aesculap 재사용 가능, 단단한 멸균 컨테이너와 함께 사용하기 전에 제거해야 합니다
- Stryker Spine 기기는 사전 진공, 3 펄스(3pulse) 멸균 주기에 대해 다음의 멸균 매개 변수에 따라 검증되었습니다.
 - 온도 : 134 ° C (273 ° F)
 - 노출 시간 : 3 분
 - 사이클 건조 시간 : 30 분
- 재사용 가능하고 단단한 멸균 용기는 고압 멸균기 안에 쌓아 두지 않아야 합니다. 환기 및 멸균에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

* 참고 : 기기는 개별 포장 및 멸균될 수 있습니다. 특수 장치는 반드시 개별 포장 및 멸균해야 합니다.

* 예외 : Stryker Spine AVS ARIA 시스템 및 AVS AL PEEK Spacer 시스템은 재사용 가능한 단단한 멸균 용기를 사용하여 멸균해서는 안 됩니다. 이 시스템은 위의 FDA 인증 / 상용 멸균 지침에 따라 증기 멸균에 따라 멸균해야 합니다. 비멸균 의료 기기의 세척, 멸균, 검사 및 유지 보수에 대해서는 Stryker Spine 지침을 참조하십시오

경고:

• 솔벤트(Solvent), 연마 클리너(abrasive cleaners), 금속 브러시 또는 연마 패드를 사용하지 마십시오. 활성 성분으로서 알데히드, 브롬, 요오드, 활성 염소 또는 염화물을 함유한 세척제는 스테인레스 스틸에 부식성이 있으며 사용해서는 안 됩니다.

이 문서에서 식별된 파라미터는 Stryker Spine 기기의 효과적인 세척 및 멸균을 위한 최소 값입니다. 높은 pH 세척 용액을 사용하면 기기의 수명이 단축됩니다. 높은 pH에 노출되면 금속, 특히 알루미늄으로부터 보호 코팅을 제거하는 것으로 알려져 있으므로 Stryker Spine은 pH 중화제를 사용하여 기기의 손상을 제한할 것을 권장합니다. 병원에서 요구하는 멸균 온도 및 노출 시간이어도 문서에서 권장하는 온도 및 시간보다 큰 상황에서는 멸균을 위한 주기의 효과가 보장됩니다. 그러나 사이클 온도와 시간이 연장되면 마모가 가속되거나 기기의 수명과 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 사용하기 전에 기기의 마모 또는 손상 여부를 검사해야 합니다.

- Stryker Spine 에서 제공하는 수술기기는 척추 수술을 받는 환자를 위한 Stryker Spine 임플란트 피팅용으로만 사용하도록 설계된 의료 기구입니다. Stryker Spine 기기는 수술 기술에 설명된 방법에 따라 숙련된 의사와 병원 관계자가 사용하도록 고안되었습니다.
- 일회용 표시의 라벨이 없는 경우, 사용 설명서에 따라 사전 세척, 세척, 멸균 및 검사할 때 해당 장비를 재사용 할 수 있습니다. 기기를 사용하기 전에 의사는 수술 개입의 모든 경우 와 기기의 한계를 신중하게 고려해야 합니다. 해당되는 경우, 사용 및 조립 / 분해에 대한 권 장 사항이 수술 기술에 제공됩니다.
- 어떠한 상황에서도 Stryker Spine 기기를 다른 제조업체의 구성품에 맞추는 데 사용할 수 없습니다. 이러한 경우 Stryker Spine 기기를 사용하면 제대로 작동하지 않아 환자가 부상을 입을 수 있으며 회사는 결과 기기의 작동에 대해 책임지지 않습니다. 마찬가지로 Stryker Spine 임플란트는 Stryker Spine 에서 제공하는 적절한 기구로만 이식할 수 있습니다. Stryker Spine 은 다른 제조업체의 도구를 사용하여 이식된 임플란트에 대해 책임지지 않습니다.
- Stryker Spine 기기는 천연 고무로 만들어져 있지 않습니다 (예 : 천연 고무 라텍스, 건조 천연 고무 및 합성 라텍스 또는 배합에 천연 고무를 포함하는 합성 고무). 그들은 특정 재료 구성에 적용 가능한 표준을 준수하는 스테인레스 스틸, 알루미늄, 티타늄 및 플라스틱 (실리 콘, 아세탈(acetal) 등)을 포함한 다른 재료로 만들어집니다. 그러나 이러한 재료는 이식할 수 없습니다.

나. 조작방법

- 골수술시 Implant 삽입을 위하여, 사용하는 Instrument 로 각 제품들의 용도에 맞게 손으로 조작하여 사용합니다.

기기 추출 시

- 가능한 가장 좋은 결과를 얻기 위해선, 이식 시 사용되었던 기구나 특별히 추출을 위해 고안된 기기 또는 기구를 사용해 합니다.
- 임플란트와 기구에 가해지는 압박을 줄이기 위해, 추출 작업을 행하기 전 임플란트 주변의 뼈나 조직을 제거하는 것을 권장합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 인체 유래 물질과 접촉한 기기는 전염성이 있을 수 있으며 생물학적 유해 물질로 취급 및 처리해야 합니다. 병원, 행정 및 / 또는 지역 규정에 따라 필요한 예방 조치를 수행하십시오. 샤프(Sharp)는 적절한 샤프 용기에 폐기해야 합니다.

사용 시 주의사항

수술전 주의사항 (PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS)

- 외과 기술은 Stryker Spine 또는 해당 대리인 / 판매자로부터 얻을 수 있습니다. 수술 2 년 전에 발표된 수술 기술을 사용하는 사람들은 업데이트 된 버전을 요청하는 것이 좋습니다.
- Stryker Spine 기기는 필요한 수술 기술에 정통한 의사만 사용할 수 있습니다. 수술 의사는 척추 나 임 플란트에 부적절한 스트레스를 가하기 위해 기구를 사용하지 않도록 주의해야 하며 수술 기술에 설명된 모든 수술 절차를 준수해야 합니다. 예를 들어, 기기를 제자리에 재배치할 때 가해지는 힘은 환자에게 상 해를 입힐 수 있으므로 과도해서는 안 됩니다. 기기가 중요한 장기, 신경 또는 혈관 근처에서 사용될 때는 각별한 주의가 필요합니다.
- 파손 위험을 줄이려면 적용 가능한 Stryker Spine 수술 기술에 의해 달리 명시되지 않는 한 임플란트 또는 닉(Nick)을 찌그러 뜨리거나 기구로 타격을 가하지 마십시오.
- 라벨에 달리 명시되어 있지 않는 한, 기기는 사전 청소, 청소 및 멸균 후 재사용 할 수 있습니다.

잠재적인 역효과

- 기기의 잘못된 유지, 세척 또는 취급은 의도한 사용법에 적합하지 않은 것으로 간주할 수 있으며 부식, 분해, 뒤틀림 그리고 파손 또는 수술 스태프 또는 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

다음은 제한되지 않은, 잠재적 합병증의 목록입니다:

- 기기의 올바르게 못한 사용이나 파손의 경우, 신경성 손상, 마비, 통증, 연조직, 내장 기관 또는 관절의 손상.
- 기기가 올바르게 세척, 살균되지 않은 경우의 감염.
- 잘못된 기기의 불량한 배치나 미끄러짐으로 인한 경막 누출, 혈관의 압박, 신경의 또는 주변 장기의 손 상.
- 특정 기구의 스프링을 본의 아니게 놓침으로 발생하는 손상.
- 사용 시 과도한 힘에 의해 구부러지거나 수술부위에서 절단되는데 쓰이는 기구에 의한 손상. 수술 장갑이나 수술 스태프의 피부를 베는 현상.
- 환자 또는 수술 스태프의 조직 손상 그리고/또는 수술 중 기구를 분해해야만 하는 결과로 인한 수술 시간의 증가.
- 뼈에 금이 가거나, 골절 또는 본의 아니게 야기된 천공.

• 요구되는 기계적 특징의 결과, 대부분의 기기들은 이식에 부적합한 물질로 만들어지고 있습니다. 기기가 파손될 경우, 추가 중재가 필요할 가능성이 있는 알러지, 감염, 또는 금속 요소에 관련된 생물학적인 합 병증등과 같은 수술 후 합병증이 유발될 수 있으므로 기구의 파편은 절대로 환자 안에 남아있어서는 안 됩니다.

감염

- 일시적인 균혈증은 일상 생활에서 발생할 수 있습니다. 치과 조작, 내시경 검사 및 기타 경미한 수술 절 차는 일시적인 균혈증과 관련이 있습니다. 임플란트 부위에서의 감염을 예방하기 위해, 그러한 절차 전 후에 항생제 예방을 사용하는 것이 좋습니다.

불만

- 장치의 신원, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전, 효과 또는 성능과 관련하여 불만족에 대한 불만 또는 근거가 있는 의료 전문가는 Stryker Spine 또는 그 담당자에게 통지해야 합니다. 또한 장치가 오작동하거나 오작동이 의심되는 경우 Stryker Spine 또는 해당 담당자에게 즉시 알려야 합니다.
- Stryker Spine 제품으로 인해 환자가 사망하거나 중상을 입었을 수 있는 경우 Stryker Spine 또는 해당 담당자에게 즉시 알려야 합니다. 이러한 심각한 사건은 또한 유럽 회원국의 관할 기관 또는 해당되는 경우 사용자 및 / 또는 환자가 설립 된 동등한 규제 기관에 보고해야 합니다.
- 모든 불만 사항에 대해서는 Stryker Spine 이 불만 사항의 원인을 이해하는 데 도움이 되도록 구성 요소의 배치 번호, 이름, 주소 및 사건에 대한 자세한 설명과 함께 이름과 참조를 제공하십시오. Stryker Spine 으로 반환할 수 있도록 의심되는 장치, 관련 구성 요소 및 포장재를 모두 보관하십시오.

저장방법

기기는 개별 포장 또는 컨테이너로 포장됩니다. 재사용 가능 기구는 수술 후 즉시 사전 세척, 세척 및 멸균한 다음 깨끗하고 건조하며 온화한 장소에 보관해야 합니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)