

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-02

사용목적

골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

사용방법 및 조작방법

가. 사용전 준비사항

제공된 기구는 척추 삽입 수술에 사용됩니다. 기구의 임상적 혜택은 척추 임플란트 삽입을 용이하게 하는 것입니다.

A) 사용 전 점검

- 기구의 수명은 기구 사용 횟수 그리고 취급, 세척 및 보관 시 취한 예방조치에 따라 달라집니다. 양호한 작업 상태로 유지하기 위해 기구를 잘 관리해야 합니다.
- 수술 센터에서는 수술 전에 의사 및 직원이 손상 여부 확인을 위해 기구를 육안으로 점검해야 합니다.
- 검사에는 모든 기구의 작업 표면, 굴절 지점, 회전 기능, 경첩, 스프링, 연결 구조, 교접 부분, 절단 기능, 스레드 및 작동 팁에 대한 육안 및 기능 검사가 포함됩니다. 기능 검사를 할 때는 장치의 용도를 완전히 재현하여 기구가 예상대로 작동, 조립 및/또는 회전하는지 확인해야 합니다. 또한 모든 용접 연결부를 확인하고, 모든 구성요소가 존재하며, 입구 및 구멍이 청결한지 확인하고, 균열, 비틀림/변형, 매복, 부식, 분리된 부속 또는 달리 예상되지 않은 변경 사항을 포함하되 이에만 제한되지 않는 재질 손상의 징후에 대해 검사합니다. 상기 언급된 상태 중 하나라도 발생하여 장치 기능성에 영향을 주는 경우, 기구는 기능 수명이 다한 것으로 반드시 교체해야 합니다. 손상된 기구를 사용하면, 부러지거나, 끼어 들어가거나 다른 고장이 발생할 수 있습니다. 움직이는 부품이 있는 기구의 경우, ISO 10993에 부합하는 생체 적합성이 있는 의료 등급 윤활제를 사용하는 것이 필요할 수 있습니다.
- 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 기구 사용을 필요로 합니다. 이러한 기구도 마모 여부와 표면의 표시가 분명히 보이는지 검사해야 합니다.
- Stryker Spine 및 그 대리업체에서 적절한 기구 검사 수행을 도와 드릴 수 있습니다.
- Stryker Spine은 손상되거나, 불안전하거나, 과도한 마모의 징후를 보이거나, Stryker Spine의 관리 범위 밖에서 수리하거나 연마한 기구를 사용한 경우에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 일체의 중재술 전에 오류가 있는 기구를 교체해야 합니다.

B) 비멸균 의료기기에 권장되는 사전 세척/세척 및 멸균 절차

오염 제거/재처리 프로토콜에 다음 단계를 포함하도록 권장되지만 기구의 청결에 대한 궁극적인 책임은 최종 사용자에게 있습니다.

사용지점	오염된 기기는 사용 지점의 눈에 보이는 오염 물질을 깨끗이 닦아 기구 안팎의 오염 물질이 건조되는 것을 방지해야 합니다. 내부의 오염 물질 및/또는 이물질이 건조되는 것을 방지하기 위해 멸균수 또는 정제수로 캐놀러 기구를 세척하십시오.
밀폐 및 운송	오염된 장비를 밀폐된 용기에 담아 운송하십시오. 기구는 사용 후 2시간 이내에 재처리 하는 것이 좋습니다.
오염 제거 준비	해당하는 경우 세척 및 소독 전에 기구를 분해하십시오.
사전 세척	<ul style="list-style-type: none"> • 흐르는 유틸리티 물(수돗물)에 최소 1분 동안 기구를 최소 3회 행구십시오. • 고압 물총, 주사기, 피펫 또는 워터 젯을 사용하여 기구 내부(내강 및 채널 포함) 및 기타 접근하기 어려운 영역을 최소 1분 동안 세척하여 기구 내부의 모든 접근 가능한 영역을 세척하십시오.
수동 세척	<p>수동 세척 전: 사전 세척을 수행하십시오(위의 사전 세척 참조)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 세제 제조업체의 지침에 따라 효소 세척제를 사용하여 세제 용액을 준비합니다. 2. 세척 수조에 기구를 완전히 담급니다. 3. 세제 제조업체의 지침에 따라 기구를 세제 용액에 10분동안 노출시킵니다. 4. 최소 60 ml의 세제용액으로 기구를 3회 이상 세척합니다. 유체가 기구의 하단 내강에서 깨끗이 흘러 나올 때까지 전체 동작 범위로 기구를 작동합니다. • 기구를 적신 노출 시간 동안 기구 내부의 모든 캐놀레이션, 접근하기 어려운 영역 및 접근 가능한 영역에서 눈에 보이는 모든 이물질을 부드러운 브러시 및/또는 내강 브러시로 최소 5분동안 제거합니다. 5. 세제 수조에서 기구를 꺼냅니다. 유체가 기구의 하단 팁 및/또는 내강에서 깨끗이 흘러 나올 때까지 전체 동작 범위로 기구를 작동합니다. 6. 흐르는 수돗물에 기구를 5분동안 행굽니다.(모든 표면이 수돗물과 최소 10초 동안 접촉해야 합니다.) 고압 물총, 주사기 또는 피펫(최소 60ml) 또는 워터 젯을 사용하여 기구 내강을 최소 3회 세척합니다. 유체가 기구의 하단 내강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 기구를 작동합니다. 7. 최종 행굼 후 깨끗하고 보풀없는 천/화이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 기구를 완전히 건조시킵니다. 8. 세제 제조업체의 지침에 따라 효소 세척제를 사용하여 세제 용액을 준비합니다.

	<p>9. 기구를 초음파 수조 내의 세척액에 담급니다.</p> <p>10. 10분동안 초음파 세척을 시작합니다.</p> <p>11. 기구의 움직일 수 있는 부분을 다른 위치로 가져옵니다.</p> <p>12. 기구를 다시 초음파 수조에 담급니다. 추가 5분 동안 초음파 세척을 시작합니다.</p> <p>13. 초음파 수조를 끕니다.</p> <p>14. 기구 내부의 모든 캐논레이션, 접근하기 어려운 영역 및 접근 가능한 영역을 5분 동안 세제 용액에 적신 부드러운 브러시 또는 내강 브러시로 눈에 보이는 모든 오염 물질을 제거합니다.</p> <p>15. 흐르는 수돗물에 기구를 5분 동안 행급니다. (모든 표면이 수돗물과 최소 10초 동안 접촉해야 합니다.) 고압 물총, 주사기 또는 피펫(최소 60ml) 또는 워터 젯을 사용하여 기구 내강을 3회 이상 세척합니다. 유체가 기구의 하단 내강에서 깨끗이 흘러 나올 때까지 전체 동작 범위로 기구를 작동합니다.</p> <p>16. 깨끗하고 보풀 없는 천/와이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 기구를 완전히 건조시킵니다.</p> <p>17. 청결 상태를 확인하고 오염물질이 보이면 위의 단계들을 반복합니다.</p>																														
<p>자동 세척 및 소독</p>	<p>자동 세척 및 열 소독 전: 사전 세척 수행(위 참조)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 세제 제조업체의 지침에 따라 효소 세척제를 사용하여 세제 용액을 준비합니다. • 세척 수조에 기구를 완전히 담급니다. • 세제 제조업체의 지침에 따라 기구를 세제 용액에 10분동안 노출시킵니다. • 최소 60ml 의 세제 용액으로 기구를 3회 이상 세척합니다. 유체가 기구의 하단 내강에서 깨끗이 흘러 나올 때까지 전체 동작 범위로 기구를 작동합니다. • 기구를 적신 노출 시간 동안 기구 내부의 모든 캐논레이션, 접근하기 어려운 영역 및 접근 가능한 영역에서 눈에 보이는 모든 이물질을 부드러운 브러시 및/또는 내강 브러시로 최소 5분동안 제거합니다. • 세제 수조에서 기구를 꺼냅니다. 유체가 기구의 하단 팁 및/또는 내강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 기구를 작동합니다. • 흐르는 수돗물에 기구를 5분동안 행급니다.(모든 표면이 수돗물과 최소 10초 동안 접촉해야 합니다.) 고압 물총, 주사기 또는 피펫(최소 60ml) 또는 워터 젯을 사용하여 기구 내강을 최소 3회 세척합니다. 유체가 기구의 하단 내강에서 깨끗이 흘러나올 때까지 전체 동작 범위로 기구를 작동합니다. • 깨끗하고 보풀없는 천/와이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 기구를 완전히 건조시킵니다. • 기구를 세척 소독기로 가져오고 캐논러 삽입 내강을 세척액이 적절하게 닿을 수 있는 각도로 맞춥니다. 적재 캐리어 모듈을 권장합니다. • 도어를 닫은 후 열 프로그램을 시작하면 프로그램 매개변수가 아래 표에 표시됩니다. • 프로그램이 끝나면 장비에서 기구를 제거합니다. • 기구가 완전히 건조되었는지 확인하고 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천/와이프 또는 압축 공기를 사용하는 에어건으로 기구를 완전히 건조시킵니다. 눈에 보이는 오염물질이 있으면 자동 세척 절차를 반복합니다. <table border="1" data-bbox="411 1335 1273 1800"> <thead> <tr> <th>프로그램단계</th> <th>물</th> <th>세제 농도</th> <th>시간</th> <th>온도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>사전행급</td> <td>수돗물</td> <td>해당 없음</td> <td>5분</td> <td>냉수</td> </tr> <tr> <td>세척</td> <td>수돗물</td> <td>세제 제조업체의 지침에 따름. Neodisher Mediclean Forte는 2-10ml/L (0.2-1.0%) 권장</td> <td>세제 제조업체의 지침에 따름. Neodisher Mediclean Forte는 10분 권장</td> <td>세제 제조업체의 지침에 따름. Neodisher Mediclean Forte는 40-60°C의 수돗물 권장.</td> </tr> <tr> <td>행급</td> <td>수돗물</td> <td>해당없음</td> <td>5분</td> <td>섭씨43도 (설정점)</td> </tr> <tr> <td>소독</td> <td>RO/DI 물</td> <td>해당없음</td> <td colspan="2">A0 값>3000 (90°C, 5분)</td> </tr> <tr> <td>건조</td> <td>해당없음</td> <td>해당없음</td> <td>15분</td> <td>최저 온도 98.8°C 및 최고 120°C</td> </tr> </tbody> </table>	프로그램단계	물	세제 농도	시간	온도	사전행급	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.	행급	수돗물	해당없음	5분	섭씨43도 (설정점)	소독	RO/DI 물	해당없음	A0 값>3000 (90°C, 5분)		건조	해당없음	해당없음	15분	최저 온도 98.8°C 및 최고 120°C
프로그램단계	물	세제 농도	시간	온도																											
사전행급	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.																											
행급	수돗물	해당없음	5분	섭씨43도 (설정점)																											
소독	RO/DI 물	해당없음	A0 값>3000 (90°C, 5분)																												
건조	해당없음	해당없음	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 10⁻⁶ 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 도달하도록 보장하기 위해 정기적으로 점검해야 합니다.

이 멸균 방법을 따른 후에도 여전히 멸균 용기나 기구 내부에 물이 있는 경우 기구를 건조시키고 멸균을 반복해야 합니다. 용기 및 래핑한 트레이에서 처리하는 기구에 대한 건조시간은 포장 유형, 기구 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 기구의 적절한 멸균을 위해서는 아래 정보를 반드시 따라야 합니다.

- FDA 승인 받은 다음과 같은 Aesculap 재사용 가능, 경성용기 구성만 사전 진공 증기 멸균 사이클로 사용해야 합니다.
- Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 59.1 x 28.6 x 15.2cm(23¼x11¼x6인치), 천공 하단.
 - JN442(풀사이즈), 2000 두께 알루미늄 JK489
- Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 59.1 x 28.6 x 20.3cm(23¼x11¼x8인치), 천공 하단.
 - JN444(풀사이즈), 2000 두께 알루미늄 JK489
- Aesculap SterilContainer, 초장, 66.7 x 28.6 x 20.3cm(26¼x11¼x8인치), 천공 하단.
 - JN445, 2000 두께 알루미늄 JK490
- 여과지, 19.1cm(7½인치) 원형, 일회용, CE 마크 인증
 - JK095

• Aesculap SterilContainer 사용 지침을 반드시 따라야 합니다. Aesculap SterilContainer 재사용 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) 재사용가능, 경성 멸균용기(천공 하단)에 직접 배치할 수 있습니다.
- Stryker Spine 기구는 트레이 인서트 내 지정된 위치에 놓아야 합니다. Stryker Spine의 일회용 기구 또는 모듈/캐디/팩은 Aesculap 바스켓(JF223R 또는 유사)안에 넣을 수 있으며 이를 Aesculap SterilContainer 재사용가능, 경성 멸균 용기에 적재할 수 있습니다. 참고: 개별 기구가 겹쳐 있지 않고 증기에 균일한 노출이 가능하게 열린 위치에 있도록 기구를 배치해야 합니다.
- Aesculap 재사용가능, 경성 멸균 용기와 함께 사용하기 전에 Stryker Spine 용기 뚜껑을 반드시 제거해야 합니다.
- Stryker Spine 기구는 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 환기 및 멸균에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

참고: 기구는 개별적으로 래핑하여 멸균할 수 있습니다. 특수 기구는 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 Spine에서는 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 기구와 마모와 손상 여부를 점검해야 합니다.

Stryker spine은 비멸균 기구에 대해 플래시 멸균을 사용하는 것을 권장하지 않습니다.

참고: 크로이츠펠트-야콥병(CJD)에 노출되었을 수 있는 기구는 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

- 모델 101-90217, 101-90218

본 제품은 골 수술시, 환부에 삽입될 임플란트인 로드(Rod)를 구부리는 데에 쓰이는 기구로, 핸들을 손으로 잡고 팁 부분으로 로드를 집어 환부에 알맞은 로드의 윤곽을 만듭니다.

- 모델 101-90259

본 제품은 골 수술시, 환부에 삽입될 임플란트인 로드(Rod)를 잡거나 다루는 데에 사용되는 기구로 핸들을 손으로 잡고 팁 부분으로 로드를 조정하여 환부에 로드를 삽입합니다.

- 모델 101-90288

본 제품은 골 수술시, 환부에 삽입된 수동식 골 수술기인 MESA 2 크리켓(Crickets)을 다루는 데에 사용하는 기구입니다. 기구를 손으로 잡고 팁 부분으로 크리켓을 조이거나 풀면서 환부에 삽입합니다.

• 모델 2901-90214

본 제품 골 수술시, 환부에 삽입된 임플란트인 Everest Set Screw를 다루는 데에 사용하는 기구입니다. 기구를 손으로 잡고 팁 부분으로 Everest Set Screw를 조이거나 풀면서 환부에 삽입합니다.

- [공통] 기구 추출

최상의 결과를 얻기 위해서는 기구를 삽입하는데 사용한 것과 같은 기구 또는 적출 목적으로 특별히 설계된 기구를 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

A) 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 임플란트 제품을 기준으로 합니다. 임플란트에 대한 금기사항은 해당 임플란트 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

나. 사용

Stryker Spine 기구는 해당되는 경우 수술 기법에 설명된 방법에 따라 숙련된 의사 및 병원 직원이 사용하도록 고안되었습니다. 일회용으로 표시 기재된 경우를 제외하고, 이들 기구는 사용 설명서에 따라 사전 세척, 세척, 멸균 및 검사한 경우 재사용할 수 있습니다. 기구를 사용하기 전에, 의사는 수술 중재의 모든 측면 그리고 기구의 제한점을 신중하게 고려해야 합니다. 사용법 그리고 해당되는 경우 조립/분해에 대한 권장 사항이 수술 기법 설명서에 나와 있습니다. 해당되는 경우 측정 정확도에 대한 권장 사항이 수술 기법 또는 제품 자체에 제공됩니다.

어떠한 경우에도 다른 제조업체의 구성 요소를 Stryker Spine 기구에 맞추어 끼워 사용할 수 없습니다. Stryker Spine 기구가 그러한 경우에 사용되면, 제대로 작동하지 않아 환자 부상을 초래할 가능성이 있으며, Stryker는 그러한 제품의 작동에 대해 책임을 지지 않습니다. 마찬가지로, Stryker Spine 기구는 Stryker Spine에서 제공하는 적절한 기구와만 함께 삽입해야 합니다. Stryker Spine은 다른 제조업체 기구를 사용하여 이식한 임플란트에 대해 책임을 지지 않습니다.

다. 재질

Stryker Spine 기구는 천연고무(예: 천연 고무 라텍스, 건조 천연 고무 및 제형 내 천연 고무를 함유한 합성 라텍스나 합성 고무)로 제조되지 않았습니다. 이 기구는 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

기구를 올바르게 유지 보수, 세척 또는 취급하지 않을 경우 기구가 원래 용도에 부적합한 상태가 되거나, 기구의 부식, 분해, 뒤틀림 및/또는 파손을 초래하거나, 환자나 기구 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, 연조직, 내장 기관 또는 관절의 손상
- 기구가 올바르게 세척, 살균되지 않을 경우, 감염
- 결합이 있는 기구를 잘못 배치하거나 기구가 미끄러짐으로 인한 경막 누출, 혈관의 압박, 신경 또는 주변 장치의 손상
- 특정 기구의 스프링을 본의 아니게 놓침으로 인해 발생하는 손상
- 제자리에서 구부리거나 절단하는 데 사용하는 기기 사용 시 발생하는 과도한 힘으로 인해 초래된 손상.
- 수술 장갑이나 수술 스태프의 피부를 베는 현상
- 환자 또는 수술 스태프의 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 비이식형 소재로 제작됩니다. 기구가 파손될 경우, 파편이 절대 환자 내에 남아 있어서는 안 됩니다. 이는 알레르기, 감염 또는 금속물 방출과 관련해 추가 수술의 가능성이 동반되는 생물학적 합병증과 같은 수술 후 합병증이 생길 수 있으며 이로 인해 추가 중재가 필요하게 될 수 있기 때문입니다.

제품 및 제품 사용과 관련된 위험, 그리고 척추 수술 절차의 일반적인 위험에는 추가 수술, 통증, 생물학적 반응/면역 반응, 근골격 조직 손상, 신경 조직 손상, 혈관 손상, 내장 손상 또는 사망이 포함될 수 있습니다.

마. 감염

일상 생활에서 일과성 세균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과 처치, 내시경 검사 및 기타 경미한 외과적 시술이 일시적 세균혈증과 관련이 있습니다. 임플란트 부위의 감염을 예방하는 것을 돕기 위해, 시술 전과 후에 예방적 항생제를 사용하는 것이 바람직할 수 있습니다.

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 주의사항

수술 기법은 Stryker Spine 또는 그 대리인/유통업체로부터 제공받을 수 있습니다. 사용하고 있는 수술 기법이 수술 시점으로부터 2년 이상 전에 발행되었다면, 개정된 책자를 요청하는 것이 권장됩니다.

Stryker Spine 기구는 요구되는 수술 기법을 완전히 숙지하고 훈련받은 의사에 의해서만 사용될 수 있습니다. 수술 집도 의사는 수술 시 기구를 사용할 때 삽입물이나 척추에 부적절한 압박을 가하지 않게 주의해야 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 명시된 경우를 제외하고는 임플란트를 비틀거나, 기구로 흡집을 내거나 때리거나 자국을 내지 않도록 주의를 기울여야 합니다.

라벨에 달리 명시되어 있지 않은 한, 사전 세척, 세척 및 멸균 후 재사용할 수 있습니다.

아. 포장

Stryker Spine 기구는 기구 용기 또는 개별 포장되어 비멸균 상태로 제공됩니다.

기구 용기 및 포장은 수령 시 손상되지 않은 완전한 상태이어야 합니다. 멸균 전에 반드시 포장재를 제거해야 합니다.

자. 불만 사항

기기의 정체성, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 효과 또는 성능에 관하여 불만 사항이나 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 불만 사항의 경우, 구성요소의 이름과 참조 번호 그리고 배치번호, 귀하 이름, 주소 그리고 Stryker Spine에서 불만 사항의 원인을 이해하는 데 도움이 되도록 사례에 대한 상세한 설명을 제공해 주시기 바랍니다. 모든 노력을 다하여 의심 대상 기기, 관련 구성요소 및 포장을 보관한 후 Stryker Spine에 반송해 주시기 바랍니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)