

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2025-02

사용목적

외과 수술시 해부학적 구조의 규격을 측정하여 보철물 교체와 이식조직의 규격을 결정하기 위한 수술기구. 치과용도 포함한다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 기기의 수명은 기기 사용 횟수와 취급, 세척 및 보관 시 취한 예방조치에 따라 달라진다. 양호한 작업 상태를 유지하기 위해 기기를 주의하여 관리해야 한다.
- 수술 전 의사와 수술 센터 직원이 기기의 마모나 손상 여부에 대해 점검해야 한다.
- 검사에는 작용 표면, 굴절 지점, 회전 기능, 경첩, 스프링, 연결 구조, 교접 부분, 절단 기능, 스레드 및 작동 팁에 대한 육안 및 기능 검사가 포함된다. 기능 검사를 할 때는 장치의 용도를 완전히 재현하여 기기가 예상대로 작동, 조립 및/또는 회전하는지 확인해야 한다. 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 검사한다. 상기 언급된 상태 중 하나라도 발생하여 장치 기능성에 영향을 주는 경우, 기기는 기능 수명이 다한 것으로 반드시 교체해야 한다. 손상된 기기를 사용하면, 부러지거나, 끼어들어가거나 다른 고장이 발생할 수 있다. 움직이는 부품이 있는 기기의 경우, ISO 10993에 부합하는 생체 적합성이 있는 의료 등급 윤활제를 사용하는 것이 필요할 수 있다.
- 육각 생크 비트에 특별한 주의를 기울여야 한다. 피팅의 클램핑을 저하시켜 분리 위험으로 이어질 수 있기 때문에 육각 생크 비트는 절대 문푼해서는 안 된다.
- 일부 수술 중재에서는 측정 기능이 있는 기기 사용을 필요로 한다. 이러한 기기도 마모 여부와 표면의 표시가 분명히 보이는지 검사해야 한다.
- Stryker Navigation 및 그 대리업체에서 각 기기에 대한 적절한 검사를 위해 필요한 지원을 받는다.
- Stryker는 손상되거나, 불안전하거나, 과도한 마모의 징후를 보이거나, Stryker의 관리 범위 밖에서 수리하거나 연마한 기기를 사용한 경우에 대해서는 책임을 지지 않는다. 일체의 중재술 전에 오류가 있는 기기를 교체해야 한다.

나. 조작방법

- ① 시술 부위 및 목적에 적합한 기구를 선택하고, 핸들 또는 Rotational Navigation Adapter(모델명: 6002-050-000)과 연결한다.
- ② Probe의 측정부를 시술 부위에 삽입하여 깊이를 측정한다.
- ③ 삽입할 임플란트의 크기를 결정한다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

- 안전상의 이유로, 비멸균 기기는 사용하기 전에 반드시 사전 세척, 세척 및 멸균해야 한다. 또한, 양호한 유지 보수를 위해서 재사용 기기는 수술 후 바로 다음 차트에 설명된 순서를 따라 사전 세척, 세척 및 멸균해야 한다. 사전 세척, 세척 및 멸균 절차를 수행하기 전에, 기기를 Navigation 시스템 구성품(예: 환자/기기 트래커, Rotational Navigation Adapter) 또는 핸들에서 분리해야 한다.
 - **참고:** 세척제 및 소독제를 희석하고 비멸균 기기를 행구는 데 사용되는 수질은 신중하게 고려하여 선택한다. 정제수/고순도수(100 CFU/ml 및 0.5 EU/ml 미만) 또는 행균 목적의 멸균수를 사용하는 것이 권장된다. 그렇지 않으면, 경수(hard water)의 미네랄(Mineral) 잔류물은 물론 미생물 및 내독소로 인한 심한 오염은 장치의 얼룩을 유발하거나 효과적인 세척 및 멸균을 방해할 수 있다.

1. 사용 지침

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

2. 처리 영역으로 이동

- 기계적 손상을 방지하기 위해 용기에 깨지기 쉬운 장치와 무거운 장치를 함께 넣지 않는다. 부상을 방지하고 재사용 가능한 장치의 손상을 방지하기 위해 날카로운 모서리에 특히 주의해야 한다. 재사용 가능한 장치를 가능한 한 빨리 세척 위치로 운반한다. 이동이 지연될 가능성이 있는 경우 오염이 마르지 않도록 젖은 천으로 기기를 덮어 놓는 것이 권장된다.

3. 세척 준비

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

4.1. 수동 사전 세척

- 와이퍼(wipe)와 세척액을 사용하여 비멸균 장치의 오염 물질을 제거하고, 장치의 모든 표면이 충분히 젖도록 세척액에 담근다(최소 15분). 이 때, 공기가 유입되지 않도록 주의한다. 세척액이 닿기 어려운 부분은 실린지(syringe) 또는 파이펫(pipet)을 사용할 수 있다. 거친 표면이나 나사 부분 그리고 오염 물질의 특성에 특히 주의해야 하고, 제품에 따라 부드러운 또는 단단한 솔(brush)을 사용하여 비멸균 장치를 세척해야 한다.
- 적당한 사이즈의 병 솔을 사용하여 각 캐놀레이션(cannulation)의 전체 길이를 솔질한다. 관절 등의 움직이는 부품이 있는 장치는 열거나 조작하여 장치를 솔질한다. 오염이 육안으로 보이지 않을 때까지 철저히 세척하고 필요한 경우 위 단계를 반복한다. 흡수성 종이 위에 놓고 공기 중에 건조하거나 다음 세척 단계로 바로 넘어간다.
 - **주의:** 금속 솔 또는 강모(metal wool)를 사용하지 않는다.

4.2. 수동 세척

(1) 필요장비:

- 장치를 완전히 담글 수 있는 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 사용하지 않는다.
- 주사기 (행구는 채널의 크기에 따라 1~50ml 용량)
- 정제수, 고순도수 또는 행금 목적의 멸균수

(2) 지침:

- 세제 제조업체에서 지정한 농도와 온도의 세척액이 담긴 초음파 수조에 장치를 완전히 담고 최소 15분 동안 수조를 작동시킨다. 적합한 솔 또는 수세미를 사용하여 거친 표면이나 나사 부분 그리고 오염 물질의 특성에 특히 주의하면서 장치를 세척해야 한다. 남아있는 세척액이 모두 제거될 때까지 흐르는 물에 최소 1분 동안 행군다. 이 때, 캐놀레이션, 막힌 구멍, 힌지 및 결합 부품 사이의 조인트 부분 등을 주의 깊게 살펴봐야 한다. 초음파 수조에서 세척 단계를 완료한 후 장치에 굳은 오염이 남아 있으면, 세척 단계를 반복해야 한다.
 - **참고:** 세척제의 농도 및 온도는 세척제 제조업체가 제공한 지침을 따라야 한다. 지침에 명시된 농도와 온도를 크게 초과해서 사용할 경우나 청소 및/또는 소독 후 행금이 불충분한 경우에 일부 재료에서 변색이나 부식이 발생할 수 있다. 비멸균 장치를 세척할 때는 특별히 제조된 세척제만 사용해야 한다. 모든 세척제가 전 세계에서 사용 가능한 것은 아니므로 Stryker는 특정 세척제를 권장하지 않는다. 최종 사용자는 선택한 세척제가 재처리용으로 고안된 수술 기기에 사용하기에 적합한지 확인해야 한다.

4.2. 자동 세척-소독기

(1) 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 행금/소독 프로그램 (90°C, 최소 5분)
- 세제 제조업체 지침에 명시된 농도에 맞는 자동 세척용 세척제

(2) 지침:

- 요구되는 적재 구성에 맞게 기기들을 세척 소독기에 넣는다. 캐놀레이션을 세척 소독기의 행금 포트에 연결한다. 직접 연결이 불가능한 경우, 캐놀레이션을 인젝터 제트(injector jet)나 인젝터 바스켓(injector basket)의 인젝터 슬리브(injector sleeve)에 배치한다. 기기끼리 충돌하지 않도록 주의하며, 세척 도중 움직임으로 인한 손상을 방지하기 위해 서로 간격을 두어 배치한다. 캐놀레이션이 수평 방향으로

배치되지 않도록 하고, 막힌 구멍은 세척과 배수를 돕기 위해 아래쪽을 향하도록 장치를 배열한다. 관절기기는 열린 위치에 두어야 한다. 세척 소독기 사이클을 작동시키고 완료되면 세척 장치에서 기기를 꺼낸다. 각 기기를 욕안으로 검사하여 잔여 오염과 건조 상태를 확인한다. 오염 물질이 남아 있으면 세척 과정을 반복하고, 남아 있는 물기는 의료용 압축 공기나 보풀이 없는 깨끗한 종이 와이프로 제거한다. 추가적인 건조가 필요한 경우 깨끗한 곳에 기기를 배치하거나 110°C 미만의 오븐에서 가열한다.

- **주의:** 기기에 화학 잔류물이 남을 가능성이 있으므로 화학 소독 프로그램은 권장하지 않는다. 이러한 잔류물은 멸균 효능을 저해할 수 있다.
- **주의:** 본 문서에서는 Stryker Spine 기기의 효과적인 세척 및 멸균을 위한 최소 매개변수를 제공한다. 높은 pH값을 갖는 세척액은 기기의 수명을 줄일 수 있으므로 사용하지 않는 것을 권장한다. 특히 보호 코팅이 존재하는 금속의 경우, 높은 pH에 노출되면 보호 코팅이 벗겨질 수 있다. 따라서 Stryker는 pH 중화제를 사용하여 기기를 보호하고 손상을 방지하는 것을 권장하고 있다.

5. 검사

- 멸균 전에는 모든 장치를 검사해야 하며, 좋은 조명 조건에서 욕안으로 충분히 검사할 수 있다. 장치의 모든 부품에 눈에 띄는 오물이나 부식이 없는지 확인해야 하고, 특히 다음과 같은 부분에 주의해야 한다:
 - 연결 부위, 힌지(hinge), 나사 부분, 유연 확공기의 샤프트 등 오염 물질이 “끼는” 부분
 - 움푹 들어간 구조물(구멍, 캐놀러, 거친 표면)
 - 탭(tap), 드릴(drill), rongeur(롱저) 등 오염 물질이 장치에 들러붙을 수 있는 부분
- 적절한 조립을 위해서는 결합 장치도 검사해야 한다. 움직이는 부품이 있는 장치는 작동을 확인해야 한다. ISO 10993 규격에 따라 생체적합성 의료용 윤활제를 사용해야 할 수도 있다. 유연 기기의 경우에는 나선형 부분의 손상 여부도 확인해야 한다.
 - **참고:** 기기의 수명은 사용 횟수와 관리, 청소, 보관 등에 따라 달라진다. 따라서 기기가 양호한 작동 상태를 유지할 수 있도록 주의를 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 팁에 대한 욕안 및 기능 검사가 포함된다.

6. 멸균 준비

[비멸균 의료기기에 권장되는 멸균 절차]

- 의료기기는 표준 병원 절차에 따라 고압증기멸균기에 용기를 넣고 습열 증기 멸균을 통해 멸균해야 한다. 권장 멸균 방법은 10-6의 멸균 보증 수준(SAL)에 충족하도록 ISO 17665-1에 따라 검증되었다.
- **상용 멸균 포장**
 - Stryker의 트레이는 AAMI/CSR 기술에 따라 이중 포장되어야 한다. 최종 소독된 의료기기의 포장은 증기 멸균 및 장치의 중량에 대한 적합한 등급이어야 한다. 또한, 다음의 요구사항을 충족해야 한다:
 - ◆ AAMI ST79
 - ◆ ISO 11607
 - ◆ CE 마크
 - ◆ 지정된 멸균 매개변수에 대한 FDA 510(k) 승인

[상용 멸균포장을 사용한 증기 멸균]

- 다음 범위의 매개변수가 완전히 적재된 고압증기멸균기 내 포장한 용기에 대하여 검증되었다.
- **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 한다. 멸균 이후에도 여전히 멸균 용기나 장치 내부에 물기가 있는 경우 장치를 건조시키고 멸균을 반복해야 한다. 포장된 용기 및 트레이에서 처리하는 기기에 대한 건조 시간은 포장 유형, 기기 유형, 멸균기 유형 및 총 적재량에 따라 다를 수 있다. 최소 45분의 건조 시간이 권장되지만, 포장이 젖는 것을 방지하기 위해 45분을 초과하는 건조 시간이 필요할 수 있다. 대량 적재의 경우, 의료 제공자가 건조 시간을 확인하는 것이 권장된다.
- **경성 용기(Rigid Container):**
 - Aesculap SterilContainer 시스템에서 전체 장치 트레이에 대한 증기 멸균이 검증되었다. (경성 용기의 호환성에 대한 전체 목록은 세척, 소독, 멸균 및 유지 관리에 대한 지침(NSRDEV-RG-1)의 부록 2를 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 있다.

- **주의:** Stryker는 2) 멸균방법에 나열된 매개변수의 특정 덮개(lid)/케이스 조합만을 검증하였고, 다른 조합 및 매개변수의 검증 및 평가에 대한 책임은 최종 사용자에게 있다.
- **경고: ISO 17665에 따라 적절하지 않은 경성 용기 시스템에서는 덮개/케이스/트레이 조합 사용 시 멸균 보증 수준(SAL) 10-6을 충족하지 못할 수 있다.**
- **참고:** 기기는 개별적으로 포장하여 멸균할 수 있다. 특수 장치는 반드시 개별로 포장하고 멸균해야 한다.

[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 준수해야 한다:
 - 가) 미국 내 사용을 위해서는 FDA에서 허가한 다음의 Aesculap 재사용 가능, 경성 용기 구성만 사전 진공 증기 멸균 사이클로 사용해야 한다.
 - ◆ JN442: Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 15.2 cm(6인치) 높이, 천공 하단
 - ◆ JK489: Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 2000 뚜껑, 알루미늄
 - ◆ US994: 여과지, 19cm(7½인치) 원형, 일회용
 - 나) 미국 외 사용을 위해서는 FDA에서 승인받은 다음과 같은 Aesculap 재사용 가능, 경성 용기 구성만 사전 진공 증기 멸균 사이클로 사용해야 한다.
 - ◆ JN442: Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 15.2 cm(6인치) 높이, 천공 하단
 - ◆ JK489: Aesculap SterilContainer, 풀사이즈, 2000 뚜껑, 알루미늄
 - ◆ JK095: 처리 표시기가 있는 원형 여과지, CE 승인, 일회용
 - 다) Aesculap SterilContainer 사용 지침을 반드시 따라야 한다. Aesculap SterilContainer 재사용 가능, 경성 멸균 용기 사용에 관한 질문이 생기는 경우, Aesculap에 직접 문의할 것을 권장한다.
 - 라) 멸균 지침:
 - ① 개별 Stryker Spine 트레이 인서트는 2개 이하만 Aesculap SterilContainer(JN 시리즈) 재사용 가능, 경성 멸균 용기(천공 하단)에 직접 배치할 수 있다.
 - ② Stryker Spine 장치는 트레이 인서트 내 지정된 위치에 놓아야 한다. Stryker Spine의 모듈/캐디/랙은 Aesculap 바스켓(JF223R 또는 유사제품) 안에 넣을 수 있고, Aesculap SterilContainer 재사용 가능, 경성 멸균 용기에 적재할 수 있다.
 - **참고:** 개별 장치가 겹쳐 있지 않고 증기에 균일한 노출이 가능하게 열린 위치에 있도록 배치해야 한다.
 - ③ Stryker Spine 용기의 덮개는 Aesculap 재사용 가능, 경성 멸균 용기와 함께 사용하기 전에 반드시 제거해야 한다.
 - ④ 미국에서 사용되는 Stryker Spine 장치는 사전 진공, 세 펄스 증기 사이클에 대해 다음의 멸균 매개변수로 검증되었다.
 - ◆ 온도: 132°C (270°F)
 - ◆ 노출 시간: 4분
 - ◆ 사이클 건조 시간: 30분
 - ⑤ 미국 외에서 사용되는 Stryker Spine 장치는 사전 진공, 세 펄스 증기 사이클에 대해 다음의 멸균 매개변수로 검증되었다.
 - ◆ 온도: 134°C (273°F)
 - ◆ 노출 시간: 3분
 - ◆ 사이클 건조 시간: 30분
 - ⑥ 환기 및 멸균에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 재사용 가능, 경성 멸균 용기는 고압증기멸균기 내에 겹쳐 놓아서는 안 된다.
 - **참고:** 기기는 개별적으로 포장하여 멸균할 수 있다.
 - ⑦ 멸균
 - 본 문서의 멸균 매개변수는 EN ISO 17665에 따라 최소 시간 및 온도에서 검증되었고, 사전 진공(강제 공기 제거) 주기를 사용하는 증기 오토클레이브(습열) 멸균 방법이 권장된다. 오토클레이브는 EN ISO 17665의 요구 사항을 준수하고, 검증 및 유지 관리되어야 한다.
 - Stryker Spine은 효과적인 세척 및 멸균을 위한 최소 매개변수를 제공한다. Stryker Spine은 기기 손상을 줄이기 위해 pH 중화제 사용을 권장한다. 높은 pH에 노출되면 금속, 특히 알루미늄의 보호 코팅이 벗겨지는 것으로 알려져 있다. 병원에서 필수로 정한 멸균 온도와 노출 시간이 본 문서에서 권장하는 값을 초과하는 경우, 멸균을 목적으로 하는 사이클의 유효성이 보장된다. 그러나 연장된 사이클의 온도와 시간은 마모를 가속화시키거나 다른 면에서 기기의 수명과 기능에 영향을 미칠 수 있으므로, 사용하기 전에 기기의 마모와 손상 여부를 점검해야 한다.
 - 경성 용기의 호환성은 세척, 소독, 멸균 및 유지 관리에 대한 지침(NSRDEV-RG-1)의 부록 2를 참조하고, 미국 외 지역의 경성 용기 습열 멸균방법은 부록 3을 참조한다.
 - **주의:** 위 매개변수는 일부 시스템의 사용 지침과 다를 수 있으나, 모두 검증된 매개변수이다.
 - **주의:** Stryker는 비멸균 장치의 급속 멸균(flash sterilization)은 권장하지 않는다.
 - **주의:** 전염성 해면상 뇌병증(Transmissible spongiform encephalopathy, TSE)의 통제 또는 제거를 위해 권장되는 긴 주기가 사용될 수 있지만, 기기의 수명이 줄어들 수 있다.

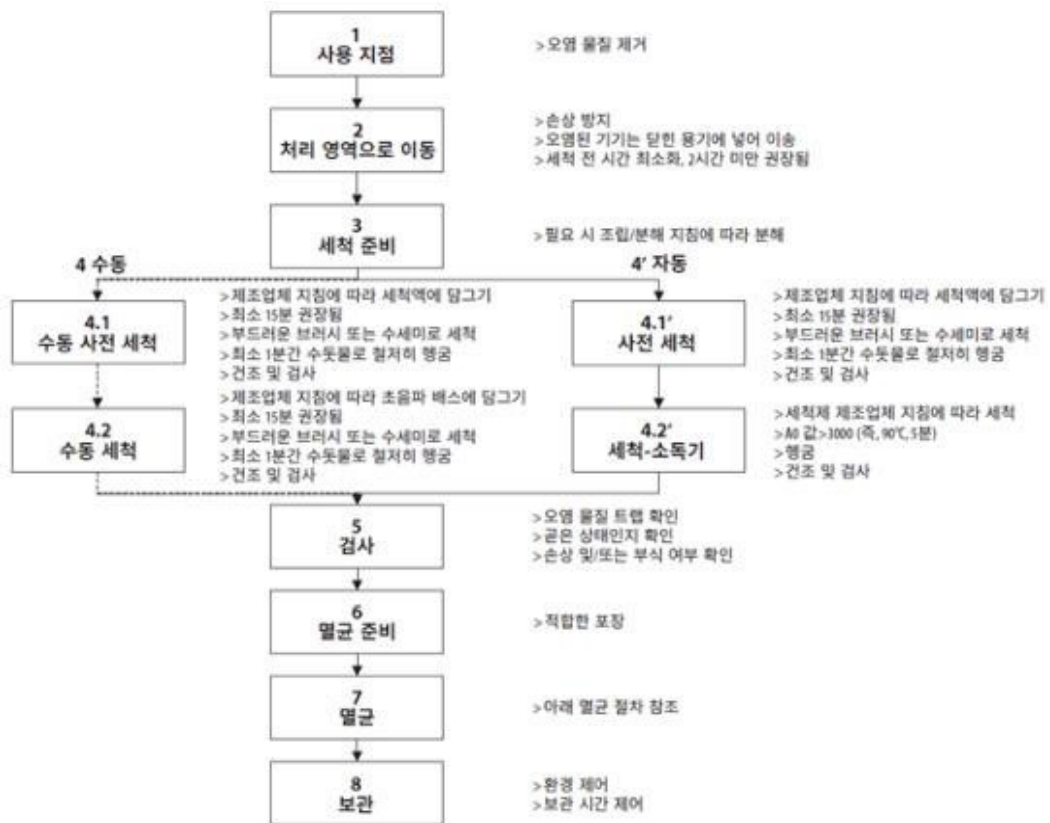
2) 멸균방법	
멸균방법	EN ISO 17665에 따른 습열 멸균 (포장 트레이 및 기기에 대한 멸균방법)
멸균온도	134°C (273°F)
멸균시간	노출시간: 최소 3분 건조시간: 실내에서 최소 45분
멸균압력 (해당하는 경우)	해당 없음

3) 보관방법

- 기기는 개별 포장 또는 용기에 포장되어 있다. 사용 후 기기는 청결하고 건조하며 온도가 적당한 곳에 보관해야 한다.

4) 관리방법

- 인체 유래 물질과 접촉한 장치는 감염성일 수 있으며 생물학적 유해 물질로 취급 및 처리해야 한다. 병원, 행정조직 및/또는 현지 규정에 따라 필요한 사전 조치를 취한 후 폐기해야 한다. 날카로운 물품은 적절한 날카로운 물품 용기에 폐기해야 한다.



사용 시 주의사항

가. 경고

- 용제(solvent), 연마 클리너(abrasive cleaner), 금속 솔 또는 연마 패드를 사용하면 안 된다. 알데히드, 브롬, 요오드, 활성 염소 또는 염화물이 포함된 세척제는 스테인리스 스틸에 부식을 일으킬 수 있으므로 사용해서는 안 된다.

나. 주의

- 본 제품은 면허를 소지한 의사가 지시한 경우 또는 의사에 한해서만 판매할 수 있다.
- 제품 사용 가능 여부는 각 시장의 규정 및/또는 의료 관례에 따라 결정되므로 일부 시장에서는 판매되지 않는 제품이 있을 수 있다.
- CE 마크는 카탈로그 번호별로 적용되며, 장치 라벨에 있는 경우에만 해당된다.

다. 적용상의 주의

- 수술 기법 설명서는 Stryker Navigation 또는 담당 판매자/유통업체에서 제공받을 수 있다. 수술 중재 시점으로부터 2년 이상 전에 출판된 설명서를 소지하고 있는 경우에는 최신판을 요청하는 것이 권장된다.

- 파손의 위험을 줄이기 위해, 해당 수술 기법 설명서에 명시된 경우를 제외하고는 임플란트를 비틀거나, 기기로 흡집을 내거나 치거나 자국을 내지 않도록 주의를 기울여야 한다.
- 라벨에 별도로 명시된 경우를 제외하고, 기기는 사전 세척, 세척 및 멸균 후 재사용할 수 있다.
- 어떠한 경우에도 다른 제조업체의 구성요소를 Stryker Spine, 기기에 맞춰 끼워 사용할 수 없다. 이러한 용도로 기기를 사용하는 경우, Stryker는 이와 같이 조합한 기기의 작동을 책임지지 않는다. 마찬가지로 Navigation 기기를 사용하는 경우 Stryker Spine 임플란트는 Stryker Navigation에서 제공하는 적절한 기기와만 함께 삽입해야 한다. Stryker는 다른 제조업체 기기를 사용하여 이식한 임플란트에 대해 책임을 지지 않는다.
- 이들 기기는 사용 설명서에 따라 사전 세척, 세척, 멸균 및 검사한 경우 재사용 할 수 있다. 기기를 사용하기 전에 의사는 수술 중재의 모든 측면 그리고 기기의 제한점을 신중하게 고려해야 한다. 사용법 그리고 해당되는 경우 조립/분해에 대한 권장사항이 수술기법 설명서에 나와 있다.
- 천연고무(예: 천연고무 라텍스, 건조 천연 고무 및 제형 내 천연 고무를 함유한 합성 라텍스나 합성 고무)로 제조되지 않았다. 이 기기는 특정 소재 조성에 대한 기준에 부합하는 스테인레스 강 재질로 제조되었다. 하지만 이식형이 아니다.

[Rotational Navigational Adapter(모델명: 6002-050-000)와 함께 사용시 주의사항]

- 이러한 기기와 인터페이스 되어 있는 Navigation 시스템 구성요소(예: Rotational Navigational Adapter(REF 6002-050-000), 트래커 등)를 올바르게 사용하려면, Navigation system 구성 요소에 대한 사용지침을 참조하여야 한다. 다른 지침이 없는 한 Stryker 승인 구성 요소와 부품만 사용하여야 한다. 본 설명서에 명시된 기기 이외의 기기를 사용하여 또는 정해진 용도 이외의 용도로 시술을 실시할 경우 Navigation 정확성이 저하 될 수 있다. 어떤 구성 요소나 부속장치도 개조하지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있다.
- Stryker Navigated Spine 기기는 Navigation 시스템의 사용 및 필요한 수술 기법에 대해 완벽히 숙지하고 있는 의사만이 사용해야 한다. 시술 의사는 기기가 척추에 부적절한 스트레스를 가하지 않도록 주의를 기울여야 하며 수술 기법 설명서에 설명된 수술 절차를 신중하게 준수해야 한다. 예를 들어, 환자에게 부상을 초래할 수 있으므로 기기를 제자리에서 재배치할 때 과도한 힘을 가해서는 안 된다. 주요 장기, 신경 또는 혈관 근처에서 기기를 사용할 때 극도의 주의를 기울여야 한다.
- 수술하기 전에 Navigation 시스템을 사용하여 기기를 보정하고 확인하여 기기가 제대로 작동하는지 확인해야 한다. 조립 후 모든 구성품이 서로 제대로 단단하게 연결되었는지 확인해야 한다. 팁, 핸들 또는 트래커가 제대로 연결되지 않은 경우 Rotational Navigation Adapter(모델명: 6002-050-000)를 사용해서는 안 된다. 그렇지 않으면, Navigation 시스템의 정확도가 저하 및/또는 환자 부상으로 이어질 수 있다. 팁을 지렛대로 사용하거나 구부리지 않는다. 그렇지 않으면, Navigation 시스템의 정확도가 저하되어 환자 부상으로 이어질 수 있다. 기기 팁의 변형이 의심되는 경우, Navigation 시스템의 정확성을 위해 기기를 보정하고 확인해야 한다. 정확성이 검증되지 않으면 기기 팁을 사용해서는 안 된다.
- 각 수술 전에는, 기기와 함께 사용되는 Navigation Rotational Adapter(모델명: 6002-050-000)는 전용 보정 기기 팁만 사용하여 보정해야 한다. 그렇지 않으면 저하된 정확도로 인해 환자가 부상을 입을 수 있다. 보정 지침은 Navigation Rotational Adapter 또는 Navigation 시스템 소프트웨어 사용 설명서와 함께 제공된 사용 지침을 참조한다. Navigation Rotational Adapter가 작동하지 않는 경우, 기기 팁을 핸들에 직접 부착할 수 있으며 Navigation 시스템 없이 기존의 수동식 기기와 유사하게 사용할 수 있다.

라. 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 있다.
- 다음은 잠재적인 합병증에 대한 목록이다(이에 제한되지 않음):
 - 신경 병변, 마비, 통증, 연조직과 내장 또는 관절의 병변, 기기의 잘못된 사용 또는 파손으로 인한 Navigation 시스템의 정확도 상실.
 - 기기가 올바르게 세척 및 멸균되지 않은 경우의 감염
 - 결함이 있는 기기의 불량한 배치나 미끄러짐으로 인한 경막 노출, 혈관의 압박, 신경 또는 주변 장기의 손상
 - 특정 기기의 스프링을 본의 아니게 놓침으로 인해 발생하는 손상
 - 제자리에서 구부리거나 절단하는 데 사용하는 기기 사용 시 발생하는 과도한 힘으로 인해 초래된 손상.
 - 수술 장갑이나 수술진의 피부가 베이는 현상
 - 환자 또는 수술진의 조직 병변 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 제조된다. 이는 알레르기, 감염, 금속 성분 방출과 관련된 생물학적 합병증 등과 같은 수술 후 합병증이 생길 수 있으며, 이로 인해 추가 중재가 필요하게 될 수 있다.
- 장치 및 장치 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 있다.

마. 금기

- 각 기구에 해당되는 임플란트 시스템의 사용 설명서를 참조한다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)