

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월: 2024-11

사용목적

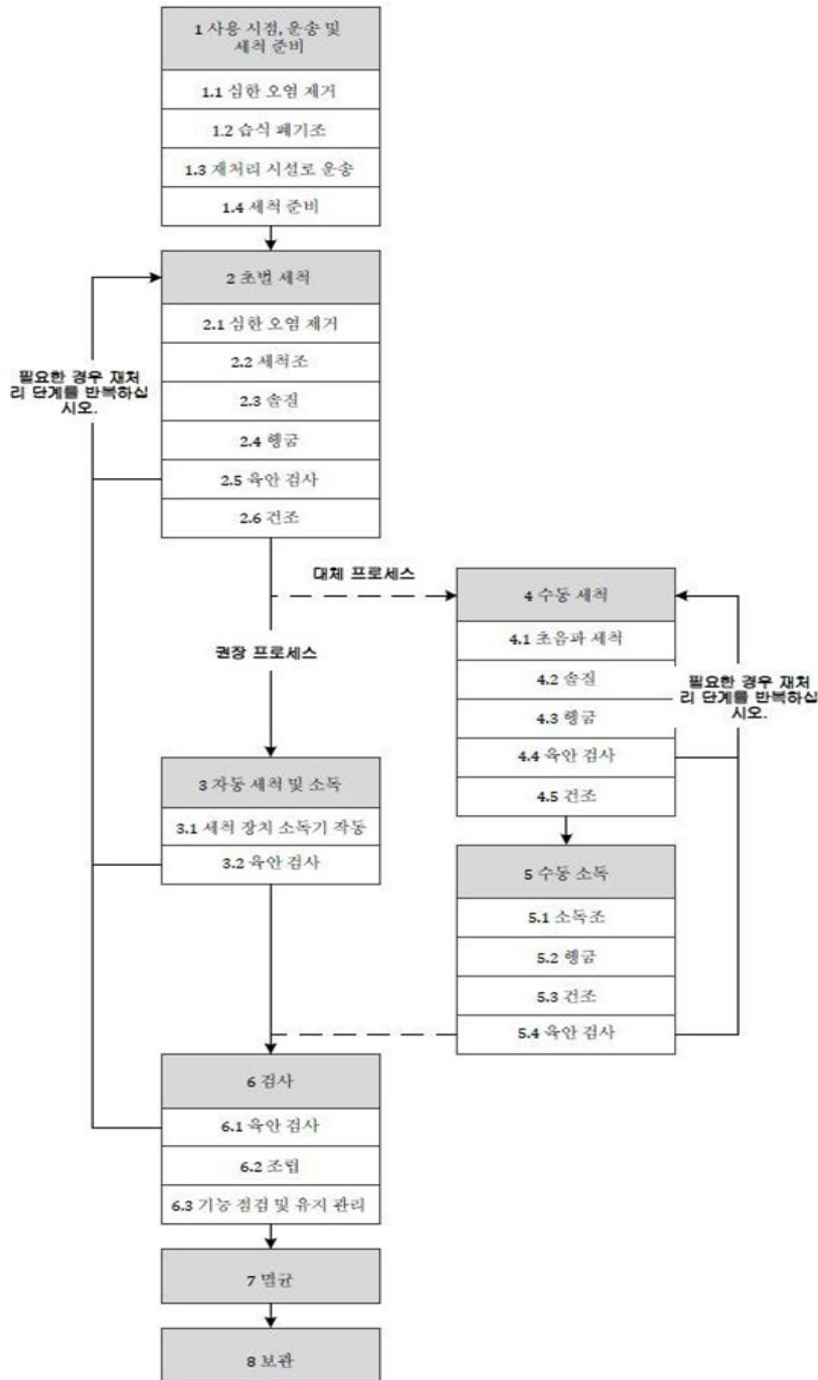
파손된 뼈를 고정시키는데 사용하는 나사.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

세척, 소독, 검사 및 멸균 지침 요약

제품을 사용하기 전 수행해야 하는 단계가 아래 흐름도에 요약되어 있습니다. 각 단계에 대한 자세한 지침은 다음 항목을 참조하십시오.



- 본 지침에는 의료장치의 두 가지 세척 방법이 나와 있습니다.
 - 세척 장치 소독기를 사용하는 자동화된 방법
 - 수동 방법

- 가능한 경우 항상 자동 세척 방법을 사용해야 합니다. 자동 세척 프로세스는 반복해서 실시할 수 있어 더 확실하며, 의료진이 오염된 장치 및 사용한 세정제에 노출될 위험이 적습니다.
- 어떤 방법을 사용하더라도 직원은 항상 적합한 보호복 및 보호 장비를 사용해야 합니다. 특히 제품의 정확한 취급 및 사용법에 대한 내용은 세정제 제조업체에서 제공한 지침을 준수하십시오.
- 세척액 및 소독제의 권장 농도 및 장치를 담그는 시간에 대해서는 세제 제조업체에서 제공한 지침을 준수하십시오.
- 농도 및 시간이 많이 초과되는 경우 일부 재질이 탈색되거나 부식될 수 있습니다. 또한 세척 및 소독 후 충분히 헹구지 않은 경우에도 탈색 및 부식이 발생할 수 있습니다.
- 의료장치를 세척하거나 소독하는 경우에는 특별히 제조된 세정제 및/또는 소독제만 사용해야 합니다.
- 지역에 따라 사용할 수 있는 세정제 및 소독제가 다를 수 있으므로 적합한 세정제 선택 기준을 확인하여 사용해야 합니다.
- 세정제 및/또는 소독제를 희석하고 의료장치를 헹굴 때 사용하는 물의 수질은 신중하게 고려해야 합니다. 세정제 및/또는 소독제의 희석에는 탈염수가 권장됩니다.
- 헹굼을 위해 멸균수 또는 무균수 또는 생균수가 10마리/ml 미만이거나 내독소가 없는 물, 즉 내독소/ml가 0.25 미만인 물만 사용해야 합니다. (예: 정제수 또는 고순도수) 경수의 미네랄 잔류물은 물론 미생물 및 내독소로 인한 심한 오염은 장치의 얼룩을 유발하거나 효과적인 세척 및 오염 제거를 불가능하게 할 수 있습니다.

1. 세척

1) 사용 시점, 운송 및 세척 준비

단계	설명/장비/매개변수	추가정보
1.1 심한 오염 제거	필요 장비: <ul style="list-style-type: none"> • 보풀이 없는 흡수성 일회용 종이 와이프(wipe) • 흐르는 물: 멸균수 또는 무균수(세균 10마리/ml 미만) 또는 내독소 0.25/ml 미만의 내독소 무함유수 (예: 정제수 또는 고순도수) • 주사기: 헹궈야 하는 제품의 크기에 따라 1~50 ml 용량 	-
	적용 직후 보풀이 없는 흡수성 일회용 종이 와이프를 사용하여 심한 오염을 제거합니다.	세척 프로세스는 오염물의 건조를 피하기 위해 적용 직후(수술 후 최대 2 시간 이내) 시작해야 합니다.
	흐르는 물에 의료장치를 1분 이상 헹굽니다.	-
	주사기를 이용하여 캐놀러, 막힌 구멍, 힌지, 조인트 및 이와 유사한 부분을 3번 이상 헹굽니다.	-
1.2 습식 폐기조 (Wet Disposal Bath)	필요 장비: <ul style="list-style-type: none"> • 소독제 • 탈염수 • 깨지지 않고, 소독 가능한, 밀폐 용기 	소독액은 "세척, 멸균, 검사 및 유지보수에 관한 지침"의 부록1의 요구사항에 충족해야 합니다.
	세제 제조업체의 사양에 따라 적절한 용기에 탈염 수를 사용하여 효과적인 알데히드 무함유 소독액을 준비합니다.	단백질 고정(protein fixation)을 피하기 위해 용액의 온도는 40°C 미만이어야 합니다.
	유기물이 건조되지 않도록 조심하면서, 의료장치를 용기에 준비합니다. 조인트와 움직이는 부품이 있는 제품을 열어 놓습니다. 의료장치를 소독액에 완전히 담급니다.	⚠ 주의 <ul style="list-style-type: none"> • 날카로운 모서리가 있을 수 있습니다. 부상을 입지 않도록 주의해서 진행하십시오. • 장치의 모양이 변하지 않도록 주의하여 다루십시오.


		<p>기계적 손상을 방지하기 위해, 용기에 무거운 장치와 민감한 장치를 함께 넣지 마십시오.</p> <p>모든 표면에 소독액을 적셔야 합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주사기를 사용하여 캐놀러 및 기타 차폐 표면(shielded surface) 등 의료장치의 모든 부분에 소독액을 적시십시오. • 의료장치의 구조물 안에 공기가 들어가지 않도록 하십시오.
1.3 운송	용기에 넣은 의료장치를 세척할 장소로 조심스럽게 운반합니다.	-
1.4 세척 준비	해당되는 경우, 기기를 분해합니다.	-

2) 사전 세척

단계	설명/장비/매개변수	추가정보
2.1 심한 오염 제거	<p>필요 장비:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 세척제 • 탈염수 • 용기 • 주사기 • 보풀이 없는 흡수성 일회용 종이 와이프(wipe) 	<p>제조원의 요건에 충족하는 수동 세척용 세척제를 사용하십시오.</p> <p>의료장치를 완전히 담글 수 있는 크기의 용기를 사용하십시오.</p>
	적절한 용기에 탈염수를 사용하여 세제 제조업체 사양에 따른 세척액을 준비합니다.	용액의 온도는 단백질 고정을 방지하기 위해 40°C 미만이어야 합니다.
	오염이 여전히 보이는 경우, 세척액에 적신 종이 와이프(wipe)를 사용하여 심한 오염을 제거합니다.	-
2.2 세척	세척액에 의료장치를 완전히 담급니다.	<p>이 단계는 하위 단계 4.1의 설명에 따라 초음파 수조 내에서 실시하는 것이 좋습니다. 모든 표면에 소독액을 충분히 적셔야 합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주사기를 사용하여 제품의 모든 부분을 적시십시오. • 제품의 구조물 안에 공기가 들어가지 않도록 하십시오. • 연결 부위나 움직이는 부품이 있는 제품은 3번 이상 움직여주십시오.
	세제 제조업체의 지침에 지정된 시간 동안 의료장치를 적십니다.	
2.3 솔질	<p>필요 장비:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 부드럽고 견고한 플라스틱 솔 • 부드럽고 견고한 플라스틱 병 솔 • 단단한 플라스틱 강모 솔 • 플라스틱 청소용 와이어(cleaning wire) • 원뿔형 치간 솔 	<p>⚠ 주의 표면 손상을 방지하기 위해 항상 의료장치를 조심스럽게 다루십시오. 세척 시 금속 솔 또는 강모(steel wool)를 사용하지 마십시오.</p>
		해당하는 의료장치의 캐비티(cavity) 및 캐놀러에 적합한 직경/크기에 맞는 장비를 사용하십시오.

	<p>육안으로 오염물이 보이지 않을 때까지 의료장치를 철저히 솔질합니다.</p> <p>드릴 팁, 리머 플루트 및 브로치의 이빨 등과 같은 뼈 절삭부를 솔질할 때는 단단한 플라스틱 강모 솔을 사용합니다.</p> <p>모든 표면을 솔질할 수 있도록 연결 부위 및 움직이는 부품이 있는 기구를 열거나 조작합니다.</p>	<p>거친 표면과 솔질이 닿지 않을 수 있는 구조물에 특히 주의하십시오. 특히 힌지 및 막힌 구멍, 연결부위과 같은 부분에 주의하여 세척하십시오.</p>
	<p>병 솔을 사용하여 캐놀러를 솔질합니다. 솔로 각 캐놀러의 전체 길이를 3회 이상 반복하여 세척합니다.</p>	<p>해당하는 캐놀러에 적합한 직경/크기의 맞는 병 솔을 사용하십시오.</p>
2.4 행균	<p>필요 장비:</p> <ul style="list-style-type: none"> 흐르는 물: 멸균수 또는 무균수(세균 10마리/ml 미만) 또는 내독소 0.25ml 미만의 내독소 무함 유수 (예: 정제수 또는 고순도수) 주사기: 행귀야 하는 제품의 크기에 따라 1~50 ml 용량 	-
	<p>세척액의 흔적이 모두 제거될 때까지 의료장치를 흐르는 물에 최소 1분 동안 행균합니다.</p>	-
	<p>캐놀러, 막힌 구멍 등을 주사기를 사용하여 최소 3 회 이상 행균합니다.</p>	-
2.5 육안 검사	<p>오염 물질이 남아있지 않은지 육안으로 확인한 다음 필요한 경우 사전 세척 단계를 다시 수행합니다.</p>	-
2.6 건조	<p>필요 장비:</p> <ul style="list-style-type: none"> 보풀이 없는 흡수성 종이 와이프(wipe) 	-
	<p>보풀이 없는 흡수성 종이 와이프(wipe)로 공기 중에서 장치를 건조하거나 즉시 다음 세척 단계로 넘어 갑니다.</p>	-

3) 자동세척 및 소독

단계	설명/장비/매개변수	추가정보
3.1 세척 소독 기 작동	<p>필요 장비:</p> <ul style="list-style-type: none"> 필요에 따라 행균 포트가 있는 세척 소독기 세정제 세척 단계용 탈염수 세균 10마리/ml 미만의 새로 제조된 멸균수 또는 무균수 또는 내독소 0.25/ml 미만의 내독소수 (예: 정제수 또는 최종 행균/소독용 고순도수) 	<p>올바르게 설치 및 승인되고, 정기적으로 유지 관리 및 테스트된, (CE 표시 또는 ISO 15883 시리즈에 따른 FDA 승인 등을 통해 기본적인 효과가 입증된) 세척 소독기를 사용하십시오.</p> <p>제조원의 설명된 기준에 부합하고, 세제 제조업체의 지침에 명시된 농도에 맞는 자동 세척용 세정제를 사용하십시오.</p>
	<p>승인된 열 소독 프로그램(A0 값> 3000 또는 구형 세척 소독기의 경우 90°C에서 5분 이상 적용)과 충분한 건조 단계 및 활성 건조 프로그램을 위한 여과된 공기를 사용합니다.</p>	<p> 주의 의료장치에 소독제가 남을 위험이 있으므로 화학 소독 프로그램을 사용하지 않는 것이 좋습니다.</p>
		<p>잔여물의 위험이 있으므로 린스를 사용하지 않는 것이 좋습니다.</p>

	의료장치를 세척 소독기에 넣습니다.	의료장치를 서로 닿지 않게 놓으십시오. 세척 중에 의료장치가 움직여 손상될 수 있으며 포개진 부분이 세척되지 않을 수 있습니다.
	세척 소독기의 행금 포트에 캐놀러를 연결합니다.	제품을 놓을 때 캐놀러가 수평이 되지 않고 막힌 구멍이 아래쪽을 향하도록 하여 배수가 잘 되도록 놓으십시오.
	세척 소독기의 주기에 따라 작동합니다.	-
3.2 육안 검사	세척이 완료되면 세척 소독기에서 장치를 꺼냅니다. 각 장치에 오염 물질이 남아 있는지, 제대로 건조되었는지 여부를 육안으로 확인합니다. 오염 물질이 남아있는 경우 사전 세척 단계를 포함하여 세척 프로세스를 다시 수행합니다. 남아 있는 물기는 의료 용 압축 공기 및 보풀이 없는 흡수성 일회용 종이 와이프로 건조(필요한 경우 깨끗한 장소에서 2시간 이내로 추가 건조)하거나 110°C 미만의 오븐에서 가열하여 제거할 수 있습니다.	의료장치에 화학 잔류물이 남게 될 가능성이 있기 때문에 화학 소독 프로그램을 권장하지 않습니다. 이러한 잔류 물은 멸균 효능을 저해할 수 있습니다.
		알림 세척 프로세스 중 지정된 건조 온도를 준수해야 합니다. 온도가 높으면 의료장치의 기능이 제한될 수 있습니다.

4) 수동 세척

단계	설명/장비/매개변수	추가정보
4.1 초음파 세척	필요 장비: <ul style="list-style-type: none"> 장치를 완전히 담글 수 있는 초음파 수조 (주파 수 25-50kHz) 세척제 탈염수 주사기 	“세척, 멸균, 검사 및 유지보수에 관한 지침”의 부록1의 기준에 부합하고 초음파 처리에 적합한 수동 세척용 세척제를 사용해야 합니다.
	초음파 수조에 세척액을 준비합니다. 세제 제조업체의 지침에 명시된 농도 및 온도여야 합니다.	-
	수조에 의료장치를 완전히 담근 후 최소 15분 동안 수조를 작동시킵니다.	초음파 수조를 활성화하기 전에 모든 표면에 소독액을 적셔야 합니다. <ul style="list-style-type: none"> 주사기를 사용하여 캐놀러 및 기타 차폐 표면 등 의료장치의 모든 부분을 적시십시오. 의료장치의 구조물 안에 공기가 들어가지 않도록 하십시오.
4.2 솔질	필요 장비: <ul style="list-style-type: none"> 부드럽고 견고한 플라스틱 솔 부드럽고 견고한 플라스틱 병 솔 단단한 플라스틱 강모 솔 플라스틱 청소용 와이어(cleaning wire) 원뿔형 치간 솔 주사기: 행귀야 하는 제품의 크기에 따라 1~50 ml 용량 	⚠주의 표면 손상을 방지하기 위해 항상 의료장치를 조심스럽게 다루십시오. 세척 시 금속 솔 또는 강모를 사용하지 마십시오.
	더 이상 오염이 보이지 않을 때까지 의료장치를 철저히 솔질합니다.	해당하는 의료장치의 캐비티(cavity) 및 캐놀러에 적합한 직경/크기의 장비를 사용하십시오.
		거친 표면과 솔질이 닿지 않을 수 있는 구조물에 특히 주의하십시오. 특히 캐놀러, 막힌 구멍 등을 주의하여 세척하십시오.

	<p>병 술을 사용하여 캐놀러를 솔질합니다. 솔로 각 캐놀러의 전체 길이를 3회 이상 반복하여 세척합니다. 세척액을 사용하여 주사기로 3번 이상 캐놀러를 헹굽니다.</p>	<p>해당하는 캐놀러에 적합한 직경/크기의 병 술을 사용하십시오.</p>
4.3 헹굼	<p>필요 장비:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 흐르는 물: 멸균수 또는 무균수(세균 10마리/mL 미만) 또는 내독소 0.25/mL 미만의 내독소 무함 유수 (예: 정제수 또는 고순도수) • 주사기: 헹궈야 하는 제품의 크기에 따라 1~50 ml 용량 	-
	<p>세척액의 흔적이 모두 제거될 때까지 장치를 흐르는 물에 최소 1분 동안 헹굽니다.</p>	-
	<p>캐놀러, 막힌 구멍 등을 주사기를 사용하여 최소 3 회 이상 헹굽니다.</p>	-
4.4 육안 검사	<p>장치에 남아있는 오염 물질이 있는지 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척을 반복합니다.</p>	-
4.5 건조	<p>필요 장비:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 보풀이 없는 흡수성 종이 와이프(wipe) 	-
	<p>보풀이 없는 흡수성 종이 와이프(wipe)로 공기 중에 서 장치를 흡수 건조하거나 즉시 다음 세척 단계로 넘어갑니다.</p>	-

5) 수동 소독

단계	설명/장비/매개변수	추가정보
5.1 소독조	필요 장비: • 소독제 • 탈염수 • 용기 • 주사기: 행귀야 하는 제품의 크기에 따라 1~50 ml 용량	"세척, 멸균, 검사 및 유지보수에 관한 지침"의 부록1의 기준에 부합하고 사 용할 세척제와 호환되는 수동 소독용 소독제를 사용해야 한다. 장치를 완전히 담글 수 있는 크기와 세정제 제조업체의 사용 지침에 명시된 온도로 작동하는 수조를 사용해야 한다.
	세제 제조업체의 지침에 명시된 농도 및 온도에 맞는 소독액이 담긴 수조를 준비합니다.	-
	세제 제조업체의 지침에 명시된 최소 시간 동안 장치를 수조에 완전히 담급니다.	모든 표면에 소독액을 충분히 적셔야 합니다. • 주사기를 사용하여 캐놀러 및 기타 차폐 표면 등 의료장치의 모든 부분을 적시십시오. • 장치의 구조물 안에 공기가 들어가지 않도록 하십시오.
	소독제를 사용하여 주사기로 캐놀러를 3회 이상 행급니다.	-
5.2 행급	필요 장비: • 흐르는 물: 멸균수 또는 무균수(세균 10마리/mL 미만) 또는 내독소 0.25/mL 미만의 내독소 무함 유수 (예: 정제수 또는 고순도수) • 주사기: 행귀야 하는 제품의 크기에 따라 1~50 ml 용량	-
	세척액의 흔적이 모두 제거될 때까지 의료장치를 흐르는 물에 최소 1분 동안 행급니다.	-
	캐놀러와 막힌 구멍 등을 주사기로 다섯 번 이상 행급니다.	-
5.3 건조	필요 장비: • 보풀이 없는 흡수성 종이 와이프(wipe) • 오븐	-
	의료용 압축공기와 보풀이 없는 일회용 종이 와이프(필요한 경우 깨끗한 장소에서 최대 2시간 동안 건조)를 사용하거나 110°C 미만의 오븐에서 가열하 여 장치를 건조시킵니다.	-
5.4 육안 검사	의료장치에 남아있는 오염 물질이 있는지 육안으로 검사하고 필요한 경우 전체 수동 세척 및 소독 과 정을 다시 수행합니다.	-

6) 검사

단계	설명/장비/매개변수	추가정보
6.1 육안 검사	장치의 모든 부품을 육안으로 검사하여 눈에 띄는 오염 및/또는 부식이 있는지 확인하고 필요한 경우 세척 및 소독을 반복합니다. 손상이 전혀 없으며(예: 나사산, 표면), 의료 장치 식별 표시(예: 레이저 각인, 프린팅)가 분명히 잘 보이고 읽을 수 있는지 확인하고, 그렇지 않은 경우 새로운 의료장치를 사용합니다.	다음에 특히 주의하십시오. • 오염 물질이 "끼는" 부분 (예: 연결 부위, 힌지 등) • 움푹 들어간 구조물 (예: 막힌 구멍, 캐놀러) • 오염 물질이 장치에 들러붙을 수 있는 부분

	알림 필요한 경우 작업용 조명과 확대 보조 장치(magnification aids)를 사용하는 것이 좋습니다.	주의 절단면에 날카롭고 손상된 곳이 없는지 확인해야 합니다.
6.2 조립	해당되는 경우 장치를 재조립합니다.	수술설명서에서 명시된 지침이나 Stryker 담당자가 제공하는 별도의 자료를 참조하십시오.
6.3 기능 점검 및 유지 관리	해당되는 기능 점검 및 예방 유지 관리를 수행합니다. (자세한 정보는 "세척, 멸균, 검사 및 유지 관리에 관한 지침"의 부록 2를 참조): 알림 필요한 경우 작업용 조명과 확대 보조 장치(magnification aids)를 사용하는 것이 좋습니다.	-

2. 포장

- 가능하다면 세척, 소독 및 검증된 의료장치는 전용 트레이에 놓아야 합니다. Stryker에서는 아래 나열된 멸균 포장을 검증했습니다. 다른 포장재를 사용할 수도 있지만 해당 의료시설에 검증해야 합니다.

이중 포장

- Stryker T&E 트레이는 이중 포장되어 있어야 합니다. Stryker T&E는 ANSI/AAMI ST79를 준수하고, FDA 승인된 멸균 포장(예: Sterisheet 100+, 녹색, 66g/m²)의 사용을 권장합니다.
- 사용 전 멸균이 완료된 의료장치의 포장은 다음의 요구 사항을 충족해야 합니다.
 - EN ISO 11607
 - 증기 멸균 적합성
 - 기계적 손상을 방지하기 위해 의료장치 및 멸균 포장의 충분한 보호
 - 기구 및 임플란트 트레이의 무게에 적합한 등급

알림

- 멸균 용기 또는 멸균 포장 안에 트레이를 쌓아 두거나 멸균 중 오토클레이브 안에 쌓아 두면 안 됩니다. 통풍 및 멸균에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
- 대형 폴리머 성분이 포함된 트레이의 경우, Stryker T&E는 건조 시간을 45분으로 연장할 것을 권장합니다.
- 단일 제품은 이중 포장된 체 바구니(sieve basket) 또는 필 파우치(peel-pouch)에 포장되어 있을 수 있습니다.
- 분리형 서랍식 트레이는 적재 및 포장 구성으로 인해 수정된 건조 프로세스가 필요할 수 있습니다. Stryker T&E는 건조 시간을 45분으로 연장하거나 분리형 서랍식 트레이를 두 부분으로 분리하여 큰 용기 안에 나란히 넣어 둘 것을 권장합니다.

3. 멸균

알림

열에 불안정한 물질을 포함한 의료장치는 오토클레이브의 추가 하중에 노출되어서는 안 됩니다.

증기 멸균(습열) 방법을 권장합니다. 각 오토클레이브 주기는 의료장치를 멸균 처리하는 데 적합한 방법 임이 검증되었지만, 오토클레이브의 설계 및 성능에 따라 소독 프로세스의 효과가 달라질 수 있습니다. 의료 시설에서는 제조업체의 지침에 따라 멸균 장비를 검증해야 하며, Stryker T&E가 제시한 기준과 해당 의료 시설의 장비 및 프로세스와 함께 사용했을 때 멸균이 달성될 수 있는지 확인해야 합니다.

멸균 프로세스

사전 진공식(강제 공기 제거) 방법을 사용한 고압증기(습열) 멸균을 권장합니다. 오토클레이브는 EN ISO 17665의 요구 사항을 준수해야 하며, 이에 따라 검증, 유지 관리 및 점검해야 합니다.

Stryker T&E는 전체 의료장치의 케이스/트레이 멸균을 위한 오토클레이브 주기를 검증했습니다. 기구는 트레이에 보관된 상태로 멸균해야 합니다. 즉, 트레이의 브래킷이나 오목한 부분이 조립된 상태의 다중 구성품 기구를 수용하도록 설계된 경우 멸균을 위해 기구를 분해할 필요가 없습니다. 다음 표의 매개변 수는 Stryker T&E에서 검증 및 권장하는 멸균 변수입니다. Stryker T&E는 재사용 의료장치에 '급속' 멸균 방법을 권장하지 않습니다.

경고

- Stryker T&E에서 검증하지 않은 경우, 증기 멸균을 위해 경성 용기를 사용하지 마십시오. 다른 구성 성분은 증기 침투를 제한하고 의료장치의 효과적인 멸균 및 건조를 방해할 수 있습니다.

- 일회용 의료장치는 재사용할 수 없으며 최초 사용 후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아닙니다. 일회용 의료장치는 최초 사용 후 기계적, 물리적 또는 화학적 특성이 손상될 수 있습니다. 이 경우 제조업체는 의료장치의 안전성과 성능을 지원하지 않으며 관련 사양에 대한 적합성을 보장할 수 없습니다.

의료 시설의 장비 및 프로세스와 Stryker T&E에서 제공한 기준을 사용해 멸균 상태를 확인할 최종 책임은 해당 의료 시설에 있습니다. 공정을 최적화하려면 여러 소독실, 포장 방법 및/또는 다양한 적재 배치에 대해 모든 주기와 방법을 검증해야 합니다.

사전 진공식 증기 멸균(Hi-Vac), 4분	
멸균기 종류	사전 진공식 멸균기
노출 시간	4분
온도	132°C
건조 시간	30분
포장	Distal Radius Container에 포장

알림

- 위에 명시된 멸균 온도보다 높은 온도를 사용하는 경우에도 최대 137°C의 이내에서는 임플란트의 무결성에 영향을 주지 않습니다. 용기(Container)는 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR 이중 포장 방식으로 포장됩니다. 상기 도표는 중간 선반이 있는 멸균실에서 하나의 시스템을 멸균할 때 적용됩니다.
- 보다 자세한 내용은 "Stryker 의료장치의 세척, 멸균, 검사 및 유지 관리에 관한 지침"(OT-RG-1)을 참조하십시오. 수술 설명서 및 세척 지침은 www.ifu.stryker.com에서 온라인으로 요청할 수 있습니다.

9) 사용 전 보관

- 멸균이 끝나면 의료장치를 물기 및 먼지가 없는 곳에 멸균 포장 상태로 보관하십시오. 보관수명은 사용된 멸균 포장재, 보관방식, 환경 및 취급 조건에 따라 달라집니다. 멸균된 의료장치의 사용 전 최대 보관 수명은 각 의료시설에서 정의해야 합니다.

나. 조작방법

- 잠금 나사를 배치할 때는 반드시 드릴 가이드를 사용하여 나사를 알맞은 위치에 배치해야 합니다. 드릴 가이드를 사용하지 않을 경우 나사가 판에 고정되지 않을 수 있습니다.
- 긴 타원형 홈에는 잠금 나사가 제대로 고정되지 않을 수 있으므로 정규 규격의 골 나사를 사용하십시오.
- 나사를 삽입할 때는 나사 헤드에 나사 돌리개를 똑바로 맞춰 나사 돌리개의 날이 나사 헤드에 완벽하게 들어맞도록 합니다. 이렇게 하면 나사 돌리개와 나사가 동일한 축을 이룬 상태에서 완전히 교차되므로 손상의 위험을 최소화하고 밀착력을 최적화할 수 있습니다.
- 나사를 삽입할 때 나사를 과도하게 죄지 마십시오. 나사를 과도하게 죄면 나사 헤드가 손상되어 나사와 나사 돌리개의 날이 파손 또는 변형될 수 있으며 이 경우 나사 밀착력이 떨어집니다.
- 잠금 나사를 과도하게 죄면 티타늄의 파편이 생길 수 있습니다. 염증 유발을 방지하기 위해 이러한 파편은 반드시 제거해야 합니다.
- 잠금 나사를 과도하게 죄면 잠금 나사의 나사산이 마모될 수 있습니다. 잠금 나사의 나사산이 마모된 경우 대신 골 나사를 사용해야 합니다.
- 나사와 판이 견고하게 연결되었는지 확인하기 위해 이식 완료 후 모든 골 나사 또는 잠금 나사를 다시 단단히 고정할 필요가 있습니다.
- 임플란트를 밖으로 꺼내기 전에 나사 돌리개의 날과 나사를 최적으로 맞추기 위해 외과용 메스 또는 다른 기구를 사용하여 나사 헤드의 오목한 부분에 있는 이물질 제거해야 합니다. 2.7mm 나사를 삽입하지 못할 경우에는 삽입하기 전에 2.7mm 텀(62-27010) 또는 2.3mm 피질용 드릴 비트 (60-231 41, 60-23341, 60-23441)를 사용하여 나사 파손의 위험을 줄이십시오.
- 잠금 나사를 표준판 및 압축판과 함께 사용하지 마십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 임플란트는 일회용입니다. 일회용 장치는 재사용할 수 없으며 최초 사용 이후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아닙니다.

사용 시 주의사항

가. 금기사항

- 불충분한 골의 질과 양을 가진 환자
- 활동성 감염이 있는 환자
- 금속 알레르기가 있거나 이물 민감성이 있는 환자
- 심리적 또는 신경외과적인 문제가 있어 수술 후의 주의 사항을 제대로 준수하지 못하거나 준수할 의지가 없는 비협조적인 환자
- 혈액 공급 부족이나 불충분한 골의 질과 양을 가진 환자
- 신체적으로나 심리적으로 건강 상태가 좋지 않은 환자

나. 발생 가능한 부작용

- 대부분의 경우, 임플란트 자체보다는 임상 치료와 관련된 것일 수 있습니다.
- 비유합 또는 지연 유합은 임플란트의 손상을 유발할 수 있습니다.
- 임플란트를 단단히 고정하지 않으면 임플란트 고정이 느슨해질 수 있습니다.
- 금속 과민 반응이나 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.
- 임플란트가 심하게 구부러지거나 파손될 수 있습니다.
- 골성 괴사, 골다공증, 혈관 재형성 억제, 골 흡수 및 골 형성 부족으로 인해 고정의 조기 실패나 비유 합이 야기될 수 있습니다.
- 외과적 외상으로 인해 신경이 손상될 수 있습니다.
- 심부 및/또는 표재성의 초기 또는 후기 감염이 발생할 수 있습니다.
- 불안정한 분쇄 골절로 인해 골절 부위의 섬유 조직 반응이 증가할 수 있습니다.

다. 수술 중 경고 및 주의사항

- **수술 의사는 수술에 적합한 환자의 선택, 수술 숙련도, 임플란트의 선택 및 위치, 수술 후 임플란트 유지 또는 제거 결정과 같이 수술에 관련된 제반 문제에 대해 책임을 져야 합니다.**
- **수술 의사는 본 제품을 사용함으로써 어떠한 수술 효과를 기대할 수 있는지 환자에게 알려야 합니다. 수술 후 주의 사항과 주기적인 의학적 추후 검사의 필요성 전달에 각별히 관심을 기울여야 합니다.**
- 올바른 제품을 선택하는 것은 매우 중요합니다. 정확한 해부학적 위치에 본 제품을 사용해야 하며 합 당한 내부 고정 표준을 준수해야 합니다. 적절하지 않은 제품을 사용하면 초기에 임상학적 기능 상실 이 초래될 수 있습니다. 적정량의 혈액 공급을 유지하고 단단하게 고정해 주는 역할을 하는 적절한 기구를 사용하지 않으면 제품 및/또는 골의 이완, 만곡 또는 파손과 같은 결과가 나타날 수 있습니다.
- 본 제품의 취급 및 보관에 주의를 기울여야 합니다. 임플란트가 굽히거나 손상되는 경우 제품의 강도 와 피로 저항이 현저히 감소할 수 있습니다.
- 한 번 사용한 제품은 다시 사용할 수 없습니다. 외관상으로는 손상된 부분이 없는 것처럼 보일 수 있 지만 이전에 가한 압력으로 인해 결함이 발생하여 수명이 줄어들었을 수 있기 때문입니다. 환자는 수 술 부위에 이상한 증후가 조금이라도 발견되는 경우 즉시 자신의 주치의에게 이를 알려야 합니다. 고 정 부위에 이상이 생긴 환자의 경우 철저한 진찰을 받아야 합니다. 수술 의사는 임상학적 기능 상실의 가능성을 판단하고 추가적인 보조 치료의 필요 여부에 대해 환자와 상담해야 합니다.
- **나사 및 판 임플란트는 일반적으로 골 치유가 완료되는 기간인 약 6-12주까지만 제 구실을 합니다. 치유 지연, 비유합 또는 이후 발생하는 골 흡수나 외상은 임플란트에 과도한 압력을 가할 수 있으며 이로 인해 이완, 만곡, 균열 또는 파손이 초래될 수 있습니다.**
- 양측성 피질 골 지지용 나사 길이를 선택하려면 먼저 심도 측정기로 깊이를 확인해야 합니다.
- **염증 유발을 방지하기 위해 모든 파편은 반드시 제거해야 합니다.**
- X선 판독을 통해 판, 나사 및 K-강선과 같은 임플란트의 위치를 조절하십시오.
- **일회용 장치는 재사용할 수 없으며 최초 사용 이후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아닙니다. 반복적으로 사용, 세척 및 재소독하면 기계적, 물리적 또는 화학적 특성이 변해 디자인 및/또는 재질에 이상 이 생겨 안전성 및 성능이 저하되거나 관련 사양에 맞지 않게 될 수 있습니다. 장치 라벨을 확인하여 제품이 일회용인지 여러 번 사용할 수 있는 제품인지와 세척 및 재소독이 가능한 지를 확인하십시오.**

1) Screw 사용시 경고 및 주의사항

- **잠금 나사를 배치할 때는 반드시 드릴 가이드를 사용하여 나사를 알맞은 위치에 배치해야 합니다. 드릴 가이드를 사용하지 않을 경우 나사가 판에 고정되지 않을 수 있습니다.**
- 긴 타원형 홀에는 잠금 나사가 제대로 고정되지 않을 수 있으므로 정구 규격의 골 나사를 사용하십시오.
- 나사를 삽입할 때는 나사 헤드에 나사 돌리개를 똑바로 맞춰 나사 돌리개의 날이 나사 헤드에 완벽하게 들어맞도록 합니다. 이렇게 하면 나사 돌리개와 나사가 동일한 축을 이룬 상태에서 완전히 교착되므로 손상의 위험을 최소화하고 밀착력을 최적화할 수 있습니다.
- 나사를 삽입할 때 나사를 과도하게 죄지 마십시오. 나사를 과도하게 죄면 나사 헤드가 손상되어 나사 와 나사 돌리개의 날이 파손 또는 변형될 수 있으며 이 경우 나사 밀착력이 떨어집니다.
- 잠금 나사를 과도하게 죄면 티타늄의 파편이 생길 수 있습니다. 염증 유발을 방지하기 위해 이러한 파 편은 반드시 제거해야 합니다.
- 잠금 나사를 과도하게 죄면 잠금 나사의 나사산이 마모될 수 있습니다. 잠금 나사의 나사산이 마모된 경우 대신 골 나사를 사용해야 합니다.
- 나사와 판이 견고하게 연결되었는지 확인하기 위해 이식 완료 후 모든 골 나사 또는 잠금 나사를 다 시 단단히 고정할 필요가 있습니다.
- 임플란트를 밖으로 꺼내기 전에 나사 돌리개의 날과 나사를 최적으로 맞추기 위해 외과용 메스 또는 다른 기구를 사용하여 나사 헤드의 오목한 부분에 있는 이물질을 제거해야 합니다. 2.7mm 나사를 삽 입하지 못할 경우에는 삽입하기 전에 2.7mm 탭(62-27010) 또는 2.3mm 피질용 드릴 비트 (60-23141, 60-23341, 60-23441)를 사용하여 나사 파손의 위험을 줄이십시오.
- 잠금 나사를 표준판 및 압축판과 함께 사용하지 마십시오.

라. 세척

- 시스템의 사용 적응증에 따르면 vCJD(인간광우병)와 같은 신종 전염성 병원균에 의한 오염이 발생할 수 있으며 특히 임파선 조직을 통해 접촉한 경우 가능성이 있습니다. Stryker에서는 신종 전염성 병원균에 의해 오염된 것으로 추정되는 모든 제품은 소각하는 것을 권장합니다.

- Stryker에서 권장하는 세척 및 멸균 방법을 따르지 않을 경우 적절한 방법으로 세척 및 멸균하는 것은 사용자의 책임입니다.
- 오염된 임플란트를 임플란트 모듈에 다시 넣지 마십시오. 오염된 임플란트는 반드시 폐기해야 합니다.
- 기구, 모듈 용기, 덮개, 충전재 및 부속품이 오염된 경우 곧바로 수용액에 담가서 건조되지 않도록 유지한 후 세척해야 합니다.
- 기구, 모듈 용기, 덮개, 충전재 및 부속품에 묻은 혈액이나 기타 액체가 건조된 경우 기계 세척을 거치기 전에 먼저 수작업으로 세척해야 합니다.
- 처음 사용하는 제품은 최초 멸균 전에 주의를 기울여 세척해야 합니다. 교육을 받은 담당자가 최초 멸균 작업을 실시하기 전에 유지 보수 및 기계적 검사와 병행하여 세척 작업을 수행해야 합니다. 임플란트는 다음의 자동 세척 지침에 따라 세척해야 합니다.

1) 세척 및 세정제 준비

- 세척기로 세척하는 과정에서 임플란트가 그대로 보존되어야 합니다. 함께 제공된 임플란트 모듈 내에서 임플란트를 세척 및 살균하는 것이 좋습니다. 세척기에 과부하가 발생하지 않도록 하십시오.
- 제조업체의 사용 지침에 따라 알맞은 분량의 세정제를 세척기에 넣어야 합니다. Stryker에서는 중성 세정제와 소독제만 사용할 것을 권장합니다.
- 세부 내용은 "Stryker 의료장치의 세척, 멸균, 검사 및 유지관리에 관한 지침(OT-RG-1)"을 참조하십시오.

2) 멸균

- 멸균된 모든 제품은 포장에 손상이 없거나 손상되지 않은 경우에만 멸균된 것으로 간주합니다.
- 멸균된 것으로 명시되지 않은 제품은 멸균되지 않은 상태로 제공되는 것입니다.
- 멸균 시 반드시 제조업체에서 제공한 사용 지침을 준수해야 합니다.
- 멸균실, 포장 방법 및 부하 배치에 따라 달라질 수 있는 부분에 대해 Stryker®의 권장 사항을 따르지 않는 경우 적절한 멸균 방법을 사용하는 것은 사용자의 책임입니다.
- 형판이 서로 직접 접촉하지 않도록 주의하십시오.
- 비멸균 제품은 고압 멸균기를 사용한 증기 멸균으로 멸균해야 합니다.

저장방법

- 실온 보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)