

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월: 2024-11

사용목적

천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술기용 디스크를 포함한다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인하십시오.

1. 드릴 비트 선택하기

- 시술에 사용되는 판/나사 시스템에 대한 제조업체의 권장 사항에 따라 드릴 비트 직경을 선택합니다.

2. 포장 제거하기

- 시설 프로토콜에 따라 드릴 비트를 무균 영역으로 옮깁니다.
- 멸균 트레이의 중간 지점에 있는 손가락만큼의 공간을 사용하여 드릴 비트를 잡고 제거합니다.

나. 조작방법

1. 드릴 비트 조립하기

- 드릴 비트의 연결부를 핸드피스 Attachment의 캐놀라에 삽입합니다.
- 드릴 비트가 딸깍 소리를 내며 제자리에 고정될 때까지 캐놀라를 통해 드릴 비트를 핸드피스 안으로 밀어 넣습니다.
- 팁 보호기를 사용하여 드릴 비트를 부드럽게 잡아당겨 드릴 비트가 핸드피스에 고정되었는지 확인합니다.
- 드릴 비트 절삭부위에서 팁 보호기를 제거합니다.

[참고] 드릴 비트 제거 및 폐기 시 사용을 위해 팁 보호기를 보관할 수 있습니다.

[참고] 삽입하는 동안 드릴 비트 말단 연결부(갈래)가 핸드피스 Attachment의 캐놀라에 걸리지 않도록 주의하십시오.

2. 드릴 비트 분해하기

- 핸드피스에 고정된 드릴 비트를 핸드피스 잠금 해제 후 잡아당겨 제거하십시오.
- 드릴 비트(팁 보호기 포함)를 적절하게 폐기하십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않고 폐기하십시오. (재사용 금지)

사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있습니다.

가. 금기 사항

- 알려진 사항 없음.

나. 경고

- 의료 전문인은 사용 전에 본 제품의 사용 및 작동에 관한 사용 설명서를 완전히 숙지해야 합니다.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 제품의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.
- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 육안으로 점검하여 멸균 포장의 완전성을 확인하십시오. 손상이 명백하거나, 멸균 포장이 훼손되었거나, 의도하지 않게 포장이 개봉된 경우, 제품을 사용하지 마십시오.
- 포장에 인쇄되어 있는 유효 기간 이후에는 본 장비를 사용하지 마십시오. 유효 기간 이후에는 본 장비가 안전하지 않거나 효과적이지 않을 수 있습니다.
- 일회용 기기를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다. 구조상 세척이 어려울 수 있습니다. 재사용하면 오염 위험이 발생하고 구조 완전성이 훼손되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 재포장하는 동안 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인 장비만 사용하십시오.
- 어떠한 장비도 개조하지 마십시오.
- 드릴 비트의 절삭부위는 날카로워서 부상을 초래할 수 있습니다. 팁 보호기를 사용하거나 날카로운 물품 취급에 관한 현지 병원 지침을 따르십시오.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)