

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월: 2024-11

사용목적

의료용 핸드피스에 회전력을 전달하여 임플란트 등을 시술하는 데에 사용되는 기구로 치과용은 여기에서 제외한다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 본 제품을 사용하기 전에 손상여부와 세척 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인하십시오.

나. 조작방법

1. DHS Reamer Attachment (4100-215-000)

- 제품의 핸드피스 연결부를 핸드피스에 삽입하십시오.
- 제품이 단단하게 고정되었는지 확인하십시오.
- 시술 시 기구 연결부에 절삭기구 또는 스크류드라이버를 연결하여 사용하십시오.

2. Radiolucent Right Angel Drive (4100-355-000)

- 핸드피스에 직각 드라이브를 설치하려면 말단의 핸드피스 연결부를 핸드피스에 표시된 화살표와 정렬하십시오. 직각 드라이브는 제자리에 "딸깍"하고 끼워집니다. 직각 드라이브를 힘껏 당겨서 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 슬라이드 핀을 왼쪽으로 미십시오.
- 비틀어서 드릴 비트가 헤드 바닥에 완전히 닿을 때까지 삽입하십시오.
- 슬라이드 핀을 오른쪽으로 밀어 드릴 비트를 고정하십시오. 비트를 힘껏 당겨서 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 인덱싱 칼라를 뒤로 잡아당기고 헤드를 원하는 방향으로 돌리십시오. 인덱싱 칼라를 풀고 잠금 위치에 놓였는지 확인하십시오.

[참고] 드릴 비트를 제거하려면 슬라이드 핀을 탈거 위치 왼쪽으로 밀어줍니다.

3. Chuck Key (4100-131-132, 1331-001-009, 1355-005-000)

- 물림쇠 키(Chuck Key)를 사용하여 물림쇠의 턱(jaw)을 여십시오.
- 버 등 절삭기구를 턱의 중앙으로 삽입하십시오.
- 물림쇠 키를 사용하여 물림쇠의 턱을 닫으십시오.
- 절삭기구를 분리하려면, 물림쇠 키를 사용하여 다시 턱을 여십시오.
- 절삭기구를 분리하십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세척방법

(1) 사용 시점(수술 후)

- 이물이 묻고 마른 수술 기구는 세척하기가 더 어렵습니다. 처리 전에 오염된 장치가 건조하도록 두지 마십시오. 혈액, 체액, 골 및 조직 찌꺼기, 식염수 또는 소독제가 사용한 기구에서 마르도록 하지
- 않으면 모든 차후 세척 및 멸균 단계가 용이해집니다.
- 오염 제거 처리 영역으로 운반하기 전에 식염수를 사용하여 기구를 적시거나 담그지 마십시오.
- 사전세척용 거품은 이물질 건조를 최소화하여 나중에 처리가 용이하도록 합니다. 사전세척용 거품이 기기에서 건조되지 않도록 하십시오.

(2) 오염 제거 영역으로 운반

- 세척 시간이 길어지거나 세척 절차가 반복되지 않도록 가능한 한 빨리(일반적으로 2시간 이내) 기구를 세척하십시오.

(3) 세척

- 기구는 항상 조심해서 취급하십시오. 기구를 떨어뜨리지 마십시오.
- 별도로 명시되어 있지 않는 한, 용제, 윤활제, 행금보조제 또는 기타 화학 물질을 사용하지 마십시오.
- 초음파 세척 기구를 사용하지 마십시오.
- 별도로 명시되어 있지 않는 한 기구를 액체에 적시거나 담가 놓지 마십시오. 움직이는 부품을 움직이면서 기구를 완전히 적시고 액체에 닿도록 하기 위해 기구를 흐르는 물에 잠시 놓을 수 있습니다.
- 기구를 건조시키기 전에 기기 내부와 외부에서 세척제를 완전히 행구어 냈는지 항상 확인하십시오.
- 기기용 공기 사용은 기기 건조용으로만 권장됩니다.
- 직각 헤드 부착물을 세척하기 전에, 리듀서와 헤드가 조립되어 있는지 확인하십시오.

A. 수동 세척

- 준비한 세척제를 적신 흡수성 종이수건이나 보풀이 일지않는 부드러운 천을 사용하여 모든 사전세척용 거품과 남아 있는 이물질을 기기에서 완전히 제거하십시오. 이물질을 제거하는 데 도움이 되도록 장치를 흐르는 물에 잠깐 놓거나 물을 채운 주사기로 씻어 낼 수

있습니다.

- ② 기기를 완전히 세척하십시오.
- ③ 적절한 솔과 준비한 세척제를 사용하여 기기의 모든 표면을 세척하십시오. 거친 표면, 깊은 홈 그리고 솔질로 이물질이 잘 닦이지 않는 달기 어려운 부위에 특히 주의를 기울이십시오.
- ④ 세척제의 잔여물이 모두 제거될 때까지 흐르는 온수로 기기를 철저히 행구하십시오.
- ⑤ 내강이 있는 기기의 경우, 원위 말단이 위로 가도록 기울여서 기기를 잡고서 내강을 행구하십시오.
- ⑥ 이물질 또는 세척제가 남아 있는지 기기를 육안으로 점검하십시오. 이물질이나 세척제가 남아 있으면, 새로 준비한 세척제를 사용하여 세척 절차를 반복하십시오.
- ⑦ 흡수성 종이수건 위에서 기기의 물기가 빠지도록 하십시오. 가능하면, 물기가 빠지는 데 도움이 되도록 기기를 수직으로 놓으십시오.

B. 자동 세척

- ① 다음의 사전 세척 단계를 실행하십시오
 - I. 준비한 세척제를 채운 주사기를 사용하여 육안으로 보이는 이물질을 기기에서 모두 제거하십시오. 필요에 따라 솔과 주사기를 사용하여, 내강과 움직이는 부품에 특별히 주의를 기울이십시오.
 - II. 기기를 행구어 모든 여분의 세척제를 제거하십시오.
- ② 적절한 삽입 트레이, 철사 바구니, 다른 세척-소독기 기기 홀더에 기기를 넣어 세척-소독기에 적재하십시오.
 - I. 구성 요소들끼리 서로 닿지 않도록 하십시오.
 - II. 가능하면, 물기가 빠지는 데 도움이 되도록 기기를 수직으로 놓으십시오. 기기를 수평 위치로 배치하는 것도 허용됩니다.
 - III. 움직이는 부품은 열려 있는 위치로 놓으십시오.

[주의] 자동 세척-소독기에는 어떠한 유형의 윤활제나 형금 보조제도 사용하지 마십시오. 윤활제와 형금 보조제 사용은 필요하지 않으며 세척 후 기기에 잔류물을 남길 수 있습니다.
- ③ 기기를 세척-소독기에서 꺼내어 이물질 또는 세척제가 남아 있는지 육안으로 점검하십시오. 물질이나 세척제가 남아 있으면, 새로 준비한 세척제를 사용하여 세척 절차를 반복하십시오.
- ④ 흡수성 종이수건 위에서 기기의 물기가 빠지도록 하십시오. 가능하면, 물기가 빠지는 데 도움이 되도록 기기를 수직으로 놓으십시오.
- ⑤ 자동 세척 후, 즉시 기기를 건조하십시오(건조 절을 참고하십시오).

(4) 건조

- ① 보풀이 일지 않는 부드러운 천이나 기기용 공기를 사용하거나, 110°C 미만의 오븐에서 기기에 열을 가하여 기기를 건조시키십시오.
- ② 건조 후, 즉시 기기를 점검하십시오.

2. 멸균방법

멸균방법	고압증기(습열)멸균
멸균온도	132~137°C
멸균시간	4분~18분 (최소 건조시간: 30분)
멸균압력 (해당하는 경우)	해당 없음

3. 보관방법

- 장비를 사용 수명 기간 내내 항상 명시된 환경 조건 수치 내에서 보관하십시오.

4. 관리방법

- 처리 지침 및 폐기/재활용 정보는 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침 설명서를 참고하십시오.

사용 시 주의사항

본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있습니다.

가. 금기사항

- 알려진 사항 없음

나. 경고

- 본 기기 또는 본 기기와 호환성이 있는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전에 장비에 익숙해져야 합니다.
- 본 의료 장비 사용에 대한 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 장비를 사용해야 합니다.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.
- 처음 기기를 받았을 때, 그리고 매번 사용하기 전에 지시된 바대로 기기를 세척하고 멸균하십시오. 핸드피스와 함께 제공된 관리 지침 설명서를 참고하십시오.
- 처음 기기를 받았을 때 그리고 매번 사용하기 전에 기기를 작동해 보고 각 구성 요소에 손상이 없는지 점검하십시오. 구성 요소에 손상이 발견되는 경우 사용하지 마십시오.
- 항상 장비를 명시된 환경 조건 수치 내에서 작동하십시오.
- 항상 권장 듀티 사이클을 준수하여 장비의 과열을 방지하십시오.
- 핸드피스를 다른 사람에게 전달하거나 부속장치 부착 또는 제거 동안에 핸드피스 안전 스위치를 안전 모드 위치로 놓아 우연한 작동을 방지하십시오.
- 손 부상을 방지하기 위해, 비트 리테이너 내부에 움직이는 부품으로 손가락에 부상을 입을 수 있기 때문에 드릴 비트 없이 직각 드라이브를 작동하지 마십시오.
- 사용 중 인덱싱 칼라의 우연한 분리를 방지하기 위해 주의하십시오.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)