

핸들·드릴·탭 사용문서

수동식골수술기 · 제신 19-1588호 · 국문

수록 자료

제조 신고증 보관본의 기구 식별·사용 관련 항목 · 국문 7쪽
드릴 DB / 탭 T / 드라이버 DR / 구성품 핸들 HA01

포함 내용

원문의 A1-A20 및 B01 표기와 모델명 대응, 기구 외형,
사용목적, 세척·멸균, 조작방법, 사용 후 관리와 주의사항

열람 안내

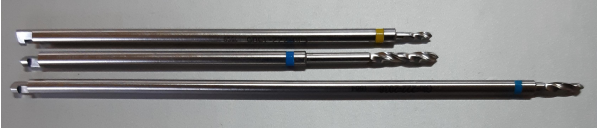
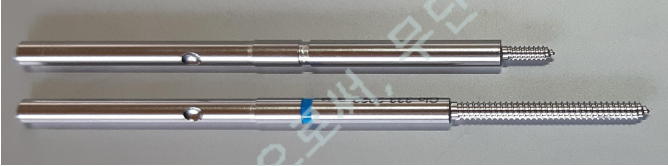
원문 발췌 자료이며 새로 승인된 사용설명서가 아닙니다.
핸들은 신고 문서의 구성품으로 기재되어 있습니다.
실제 사용 전 구성품·모델과 동봉된 최신 설명서를 확인하세요.

모양 및 구조 - 작용원리

골 수술시 사용되는 재료와 접촉하여 사용되는 수동식 골수술기이다.

일련번호	모델명	설 명
A1~A9	DB1504~DB2508	핸드피스와 체결하여 회전력으로 뼈 조직을 천공
A10~A18	T1504~T2508	핸드피스와 체결하여 회전력으로 뼈 조직에 나사산을 냄
A19~20	DR15, DR20	핸드피스와 체결하여 회전력으로 뼈 조직에 나사를 체결
B01	HA01(구성품)	샤프트를 체결하여 회전력을 주는 수동식 핸드피스
D1	B10, B30	골 수술시 사용되는 재료를 전단력을 이용하여 압박, 구부림 변형

모양 및 구조 - 외형

일련 번호	모델명	외 형	설 명
A1	DB1504		드릴 : 골 수술시 뼈에 구멍을 내는 샤프트로 수동식 핸드피스에 체결하여 사용
A2	DB1506		
A3	DB2005		
A4	DB2007		
A5	DB2009		
A6	DB2014		
A7	DB2016		
A8	DB2018		
A9	DB2508		
A10	T1504		탭 : 골 수술시 뼈에 나사산을 내는 샤프트로 수동식 핸드피스에 체결하여 사용
A11	T1506		
A12	T2005		
A13	T2007		
A14	T2009		
A15	T2014		
A16	T2016		
A17	T2018		
A18	T2508		
A19	DR15		드라이버 : 골 수술시 스크류 삽입을 위한 드라이버샤프트로 수동식 핸드피스에 결합하여 사용
A20	DR20		
B01	HA01 - 구성품		핸들 : 골수술시 샤프트를 체결하여 사용하는 수동식 핸드피스

C1	B10		프라이어 : 골 수술시 사용되는 재료를 조작, 압박, 변형하기 위하여 사용
C2	B30		

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용목적

골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용방법

1. 사용 전 준비사항

• 제품의 세척 처리

1) 수동 세척

1. 세척 시작하기 전 분해 가능한 모든 시술 기구를 분해한다.
2. 중성 pH 엔자임 용액을 준비하여 사용한다.
3. 시술 기구를 엔자임 수용액에 완전히 담군 후 20분간 유지한다.
4. 부드러운 브러쉬를 이용하여 눈에 보이는 불순물이 완전히 제거될 때까지 기기를 세척한다. (틈새나 구멍, 조립 면, 그리고 세척하기 힘든 부위에 주위를 기울인다.) 구멍은 길고 가는 브러쉬를 이용하여 세척한다.

주의: 엔자임 용액이 전체적으로 오염되었다고 판단되면(피에 의해 붉게 되거나 탁해지면), 반드시 용액을 교환하도록 한다.

5. 엔자임 용액에서 기기를 제거한 다음, 정제수로 최소 3분간 행군다.
관통된 긴구멍이나 홀 또는 접근이 어려운 부위를 중심으로 수행한다.
6. 중성 pH 세척 용액을 준비하고 초음파 세척기에 주입한다.
7. 기기를 세척용액에 완전히 담군 다음 초음파 세척을 10분간 수행한다.
8. 시술 기구를 정제수로 최소 3분간 또는 혈흔이나 불순물이 보이지 않을 때까지 행군한다.
9. 세척 용액을 새롭게 바꿔서 5~6번 과정을 반복한다.
10. 깨끗한 일회용 흡수성 수건으로 시술 기구를 닦아낸다.
11. 인스트루먼트가 육안상 깨끗한 경우 세척 절차를 완료한다.

만약 인스트루먼트가 육안상 깨끗하지 않을 경우, 육안상 오염이 없을 때까지 세척 절차를 반복한다.

2) 자동 세척

자동 세척 시스템은 본 기기와 같은 복잡한 시술 기구를 위한 단일 세척 장치로 권장하지 않는다. 이러한 시술 기구는 위에서 언급된 수동 세척 절차에 의해 세척되어야 한다.

자동시스템은 수동 세척 후에 사용할 수 있지만, 반드시 필요하지는 않다.

주의: 수산화 나트륨의 사용은 금지된다. 연마스폰지나 금속 브러쉬를 포함하여 부식될 수 있는 제품이나 도구의 사용도 피해야 한다.

• 제품의 멸균 처리

본 기기는 멸균되지 않은 상태로 공급된다. 사용 전에 반드시 멸균해야 하며 습열멸균 ISO17665-1,2 에 따른다. (고압증기멸균시 121°C, 15분~20분 멸균)

2. 조작방법

수동식 재사용가능 의료용 핸드피스는 인체조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구와 조립되어 사용된다.

- 1) 수술부위에 적합한 플레이트와 나사를 선정
- 2) 선정된 나사에 맞는 드릴샤프트, 탭, 드라이버를 선정

A1~A20 : 수동식 핸드피스에 체결하여 사용

- 1) A1~A9 : 뼈에 구멍을 뚫(사용할 나사에 맞도록 굵기, 길이를 선정)

A1,A2는 마이크로 스크류 용(깊이는 4mm, 6mm)

A3~A8은 미니 스크류용(깊이는 5mm,7mm,9mm,14mm,16mm,18mm)

- 2) A10~A18 : 뼈에 구멍을 낸 후 구멍에 나사산을 뚫(구멍에 맞도록 선정)

A10,A11은 마이크로 스크류 용

A12~A17은 미니스크류용

- 3) A19,A20 : 선택한 나사를 드라이버 샤프트에 끼워 뼈에 나사를 돌려 고정

B01 : A1~A20 의 샤프트를 체결하여 사용

C1~C2 : 시술부위에 적합한 플레이트를 선정하여 뼈에 잘 밀착되도록 구부려줌

3. 사용 후 보관 및 관리방법

‘사용 전 준비사항’에 기재된 세척, 멸균 절차에 따라 사용 후 즉시 세척, 멸균한다.

건조·건냉한 곳에 보관하며 충격 등을 가하지 않는다.

사용시 주의사항

본 제품이 다른 기구와 결합되어 사용될 때 아래의 주의사항을 따른다.

가. 다음의 경우는 시술하지 말 것

- 연골의 질 상태가 좋지 못할 때
- 혈액공급제한이 있거나 회복을 더디게 하는 원인이 되는 사전감염이 있을 때
- 알레르기 반응이 예상될 때
- 본 제품에 민감 반응을 보일 때
- 감염의 위험이 있을 때
- 수술 후 계속 치료할 수 없는 환자에게는 사용하지 않는다.
- 비침습적인 시술로 치료될 수 있는 골절에는 사용하지 않는다.
- 의학적 문제가 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

나. 다음과 같은 부작용이 생길 수 있음

- 알레르기 반응
- 이물질에 대한 민감 반응
- 운동범위의 상실 또는 감소, 골의 기형이 나타날 수 있다.

다. 일반적 주의사항

- 본 제품은 의료용 이외의 목적으로 사용을 금하며 전문 의료인 이외에는 사용하지 않는다.
- 포장과 외관에 이상이 없는 제품만을 사용한다.
- 알레르기 반응 및 항체반응의 가능성을 환자에게 알린다.
- 멸균 후 사용한다.
- 습기가 있는 곳에 보관하지 말고 건냉한 곳에 보관한다.
- 제품에 무리한 힘을 가하지 않는다.
- 제품의 변형을 방지하기 위해서 떨어뜨리거나 충격에 주의한다.
- 꼭 정해진 순서에 의해서만 사용한다.
- 수술 중에 과도한 힘이 가해질 경우 골절이나 기구의 파손이 일어날 수 있다.
- 시술 중에 파손된 구성품은 교체하여야 한다.