**<첨부사항>**

**첨부 사항은 제품 수입처인, (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **에서 다운로드 할 수 있습니다.**

**제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.**

1. 품명: 수동식일회용의료용천공기 (A55020.02 (2) )2. 제품명: EasyDrill 3. 형명: 제품별도라벨참조 4. 품목허가번호: 수인 18-4334 호

**사용방법**

1. 사용 전 준비사항

1) 제품을 사용하기 전에 유효기간을 확인하여 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.

2) 포장상태를 확인하여 포장이 손상되었을 경우 사용하지 않는다.

3) 제품의 손상여부를 확인하고 손상된 제품은 사용하지 않는다.

4) 본 제품은 Hudson Chuck(감속장치)을 사용하는 전동기기에 만 사용해야 한다.

5) 본 제품은 반드시 모터가 시계방향으로 회전하는 전동기기와 함께 사용해야 한다.

6) 전동기기의 연결 유형을 확인 하고 Hudson Chuck(감속장치) 유형이 아닌 경우 어댑터를 요청한다.

2. 조작방법

1) 본 제품의 사용권장 속도범위는 800에서 1,000 RPM이다.

2) 작동을 시험한 후, 본 제품을 전동기기의 Hudson Chuck(감속장치)에 부착 한다. 사용 전

에 본 제품이 Hudson Chuck(감속장치)에 확실히 고정되었는지 확인한다.

3) 사용 전에 본 제품 드릴 날을 감싸고 있는 보호 덮개를 제거한다.

4) 본 제품 드릴 날을 조심스럽게 수술 부위에 위치시키고 누른다.

5) 본 제품이 맞물려 잘 돌아간다고 느낄 때까지 수동으로 돌린다.

6) 본 제품을 수술부위에 수직으로 위치시킨다. 전동기기에 전력을 공급하고 사용을 시작한다.

7) 지속적인 압력을 유지하면서 드릴을 사용한다.

8) 골의 괴사를 방지하기 위해 드릴사용 동안에 세척액으로 사용 부위를 세척한다.

9) 골의 저항이 없는 깊이에 다다를 때에 본 제품의 드릴 날은 자동적으로 회전을 멈춘다.

참고: 이 단계에서, 본 제품의 플라스틱 몸체는 계속 회전하고 있을 것이다.

10) 이럴 경우, 기기의 전기 사용을 중단한다.

11) 조심스럽게 본 제품을 수술 부위에서 제거한다.

12) 구멍에 얇은 뼈의 막이 여전히 남아 있을지도 모르므로 적절한 수술기구와 함께 조심히 옮겨야 한다. 만약 뼈의 막이 뇌의 특정 부위에 유착 되어있다면, 경막 손상이 되지 않도록 각별히 조심한다.

13) 또 다른 부위에 천공을 하기 전, 이전 드릴 사용으로 인한 잔여물을 제거하기 위하여 본 제품의 드릴을 닦는다. 그 후 작동 테스트를 다시 이행한다.

3. 사용 후 보관 방법

1) 일회용이므로 재사용, 재 멸균 하지 않는다.

2) 사용한 제품은 분리하여 폐기한다.

**사용 시 주의사항**

1. 주의

1) 사용 매뉴얼과 관련 장비 사용을 준수하지 않을 경우 적절하게 본 제품을 사용할 수 없게 된다. 이는 환자의 사망 위험성을 증가시킨다.

2) 본 제품 사용 중에 본의 아닌 움직임을 면하기 위해, 수술대에 환자의 머리를 적절한 방법으로 고정할 것을 권장한다.

3) 본 제품이 이미 사용된 부위 또는 인접한 부위에는 재사용하지 않는다. 본 제품이 사용된 뼈의 부위는 이전 정상 뼈와는 구조가 다르기에, 의도치 않게 부러지는 위험이 발생할 수 있다. 본 제품을 사용하여 만든 구멍과 구멍사이의 간격을 최소한 15mm 이상으로 충분히 두는 게 좋다.

주의: 이를 준수하지 않을 시, 수술 도중에 본 제품의 회전이 멈출 수 있고 다시 작동하지 않을 가능성이 있다.

4) 본 제품을 수술 부위에 사용 할 시에 수직을 유지하는 것이 매우 중요 하며, 그렇지 않을 시 환자의 심각한 손상을 야기 할 수 있다.

5) 본 제품의 적절한 크기를 선택하면, 본 제품이 뼈 또는 뇌 조직을 손상되게 하는 것을 방지 할 수 있다.

6) 수술 도중 본 제품의 구성이 느슨해진다면, 사용을 멈추어야 한다.

7) 신생아, 소아 및 노인 또는 질병이 있는 두개골에 본 제품을 사용 할 경우 압력에 대해 특별한 주위를 기울인다.

8) 본 제품이 Hudson Chuck(감속장치)에 고정되어 있지 않을 시 경막을 자르거나 찢을 수 있다.

9) 사용 전 경막이나 수술 인접 부위에 유착 유무 등을 확인 한다.

2. 예방조치

1) 멸균된 포장지가 개봉되거나 손상되었다면 본 제품을 사용하면 안 된다.

2) 외부 플라스틱 케이스의 라벨이 손상되거나 없다면 본 제품을 사용하면 안 된다.

3) 본 제품은 일회용 의료기기 이다.

4) 재사용이나 재가공 또는 재 멸균을 금한다. 이미 사용했던 제품을 재사용 하는 것은 환자, 외과의사 또는 수술실 스텝에게 위험을 초래할 수 있다. 재사용, 재가공, 또는 재 멸균은 본 제품의 구조적 결함 및 오염 위험을 야기 할 수 있다. 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래 할 수 있다.

**저장방법**

가. 저장방법

1) 상온 15°C에서 30°C 사이에 보관 2) 직사광선, 진동이 심한 장소, 습기가 많은 장소를 피하여 보관

나. 포장방법

본 제품은 실리콘 뚜껑(Silicone Tip Protector)을 씌워 보호하고 블리스터 팩 (Blister Pack, PET)이라는 투명 플라스틱 칸 안에 개별 포장 한 후, 합성 고 밀도 폴리에틸렌(HDPE) 섬유인 타이벡(Tyvek)으로 가열 밀봉한다. 블리스터 팩 (Blister Pack, PET)에 타이벡(Tyvek)으로 밀봉된 제품을 박스에 넣어 포장한다.

**<의료기기표시기재사항>**

1. 품명: 수동식일회용의료용천공기 (A55020.02 (2) )2. 제품명: EasyDrill 3. 형명: 제품별도라벨참조 4. 품목허가번호: 수인 18-4334 호 5. 수입업신고번호 : 367호 5. 수입업자의 상호 및 주소: (주)바이오임플란트테크놀로지, 경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로 120 U타워 2101호, 전화: 031)704-2882, 팩스: 031)704-1881, 6. 제조자명: Micromar Industria e Comercio Ltda 7. 제조국명: 브라질 8. 사용목적: 조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 수동식 기기로 일회용임 9. 제조번호/제조연월일: 제품별도라벨참조 10. 포장단위: 제조원 포장단위에 따른다. 11. 사용목적: 조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 수동식 기기로 일회용이다. 12. 사용방법 및 사용시 주의사항: 별도 첨부 문서 참조**\* 별도 첨부 사항은 제품 수입처인, (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **에서 다운로드 할 수 있습니다. 제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.** 13. 저장 방법 : 별도첨부문서참조 14. 유효기간: 제조일로부터 4년 (제품별도라벨참조) 15. 멸균방법: 감마방사선멸균 (Gamma radiation)**\*본 제품은 일회용 멸균 "의료기기"임 \* 본 제품의 재사용을 금함** \*재작성년월일: 2021.02.10