
Instructions for Use

- 제 품 명 : Bonesier
- 허가번호 : 서울 제신 06-181호
- 품 목 명 : 의료용절삭기구

제품 사용 전 당사 홈페이지를 통해 본 첨부문서의 최신본을 확인하시기 바랍니다.
jeilmed.co.kr/ko/ifu→모델명(또는 제품명) 검색

[사용목적]

품목명	사용목적
의료용절삭기구	천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술 기용 디스크를 포함한다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- ① 제품 외관 상 이상이 없는지 확인한다.
- ② Bone Mill과 Plastic Cap의 체결에 이상이 없는지 확인한다.

2. 사용 방법

2.1. Bone Mill의 최초 사용시

- ① Bone Mill을 포장재 속에서 꺼낸다.
- ② Bone Mill을 치과용 엔진의 핸드피스에 장착한다.
- ③ 골 채취를 하고자 하는 부위에 대고 누르면서 600~800rpm으로 회전시킨다.
- ④ Bone Mill의 절삭부가 3mm 정도 나오면서 파쇄된 골이 Mill Driver Flute를 통해서 플라스틱 캡 속에 수집된다.
- ⑤ 골이식에 적당한 크기로 생성된 자가골이므로 별도의 본크러셔가 필요 없다.
- ⑥ 채취기 내에 골이 3/4 정도 차게 되면 플라스틱 캡을 열고, 의료용 트레이에 수집된 자가골을 비운다.
- ⑦ 원하는 양을 수집할 때까지, ③~⑥항의 절차를 반복한다.

2.2. Bone Mill의 재사용 시

- ① Bone Mill에 대해서 재멸균한다. (권장 세척 및 멸균 방법 참조)
- ② 멸균 상태로 공급되는 플라스틱 캡을 Bone Mill에 장착한다.
- ③ Bone Mill과 플라스틱 캡의 간섭 발생 여부를 확인하고, 간섭 발생시 플라스틱 캡과 Bone Mill 간에 동심이 이루어지지 않은 것이므로 재장착한다.
- ④ 최초 사용시의 사용방법 ②에서 ⑥항까지의 절차를 준용한다.

2.3. Irrigation

- ① 시술자의 판단에 따라 "Irrigation" 실시를 결정한다.
- ② 골 채취하는 도중에 플라스틱 캡 하부 돌기와 골수집부 간 틈을 통해서 식염수를 분사하여 "Irrigation"을 실시한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- ① 사용한 제품은 플라스틱 캡을 제거한 후, 세척 및 멸균하여 보관한다.
- ② 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[사용시 주의사항]

- ① 본 제품은 멸균 상태로 공급됨으로 개봉 즉시 사용한다. (최초 사용시)
- ② 드릴링 시에 골과 수직 방향으로 드릴링한다.
- ③ 플라스틱 캡은 멸균 공급되는 것으로서, 재사용해서는 안 된다.
- ④ Bone Mill 은 8 회 이내로 재사용이 가능하므로, 1 회 사용 후 다음 조건에서 세척 및 멸균한 후 재사용한다. 이때, 캡은 세척 전에 제거되어야 한다.

■ 권장 세척 방법 및 조건

- 불림: 수온 45±5°C(의료기기 전용 세제 용액 희석액), 15 분
- 세척: 강모 브러시로 세척(나일론 브러시)
- 헹굼: 흐르는 물
- 초음파 세척: 수온 45±5°C(의료기기 전용 세제 용액 희석액), 15 분
- 헹굼: 흐르는 물에서 2 분
- 초음파 헹굼: 증류수(25±5°C), 15 분
- 건조

■ 멸균방법: 고압증기멸균(Autoclave)

- 멸균조건: 132°C, 15 분
- ⑤ 플라스틱 캡 교체시, Bone Mill 과 플라스틱 캡이 완전히 일치되어 조립되어 있는지 확인해야 한다. 불일치할 경우, 사용해서는 안 된다.
- ⑥ 채취기 내에 채취된 골편이 3/4 이상 되지 않도록 해야 한다. 가득 차게 되면, Bone Mill 이 구속되며 플라스틱 캡과 Bone Mill 의 탈착이 어려워진다.
- ⑦ 제조사에서 권장한 재사용 횟수를 지키지 않을 경우, 발생된 불량이나 부적합에 대해서는 제조사에서 책임지지 않는다.

[유효기간] 제조일로부터 3 년

[보관조건 및 저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.