



본 제품의 사용 전 사용설명서를 숙지 후 사용하시기 바랍니다.

본 제품은 **일회용 의료기기**이므로 **재사용을 금지**하며, 의료기기 취급자만이 판매 및 사용할 수 있습니다.

본 제품은 비 멸균상태로 제공되므로 **멸균 후 사용**하여야 합니다.

// 사용목적 //

외부에서 뼈를 고정하는 기구

// 사용방법 //

1. 사용 전 준비사항

- 1) 보관중인 제품을 사용하기 위한 청결상태 및 멸균상태를 유지하는지 확인한다.
- 2) 사용 전에 외관상 현저한 변형이나 핀홀, 이물질 부착 등을 확인하여야 한다.
- 3) 비 멸균상태로 공급되므로 반드시 시술 전에 고압증기(Autoclave)로 멸균하여 사용하여야 한다.(멸균조건: 1기압, 135°C, 20~30분 동안 멸균)
- 4) 멸균 시 멸균방법을 준수하고 설비는 제조 회사의 사용방법에 따른다.
- 5) 시술기구를 준비하여 사용함으로써 효과적이고, 편리하게 시술할 수 있다.
- 6) 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되어야 하며 숙련된 사람 이외에는 기기를 사용하지 말아야 한다.
- 7) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용하여야 한다.

2. 사용방법

- 1) 시술부위에 삽입된 핀 스크류의 위치에 따라 본 체외고정기구의 폴더에 핀 스크류를 고정시킨다.
- 2) 위치 및 각도를 조정하여 움직이지 않게 고정 볼트를 견고하게 고정시킨다.
- 3) 수술 후 정확한 위치와 견고한 고정을 위하

여 수시로 확인하여야 한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

이 제품은 일회용이므로 재사용하지 않는다.

// 사용 시 주의사항 //

1. 금기사항

- 1) 수술 후 계속 치료할 수 없는 비협조적이거나 정신기능이 비정상적인 환자에게는 사용하지 않는다.
- 2) 관절의 기능을 상실하지 않고 캐스트나 부목과 같이 비침습적인 시술로 치료될 수 있는 골절에는 사용하지 않는다.
- 3) 관측평면에서 여러가지 핀을 고정할 수 없는 골절이나 유착결여, 체중이 과도하여 의학적 문제가 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

2. 부작용

운동범위의 상실 또는 감소, 관절 부전탈구, 골의 기형이 나타날 수 있다.

3. 경고 및 주의사항

- 1) 환자의 부상정도, 체중, 순응도에 따라 사용하여야 한다.
- 2) 수술 중에 과도한 힘이 가해질 경우 골절이나 기구의 파손이 일어날 수 있다.
- 3) 시술 중에 파손된 구성품은 교체하여야 한다.
- 4) 제품의 멸균 시 얼룩이 발생할 수 있으므로 멸균기 제조업체의 지시사항에 따라야 하며 수증기가 완전히 제거될 때까지 커버를 열지 않도록 한다.
- 5) 세척 시 철분이 많이 포함되어 있는 물을 사용할 경우 녹으로 채색된 피막이 형성될 수 있으므로 전문가에게 상수처리 문제의 평가수치를 의논한 후 사용한다.
- 6) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다.

- 7) 보관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조회사에 연락을 취하여 사후조치 및 재발방지를 강구한다.
- 8) 저장방법 및 유효기간
- 1) 저장방법: 실온보관
 - 2) 유효기간: 해당사항 없음

// 기호에 대한 설명 //

기호	설명	기호	설명
	재사용 금지		포장 손상 시 사용 금지
	제조번호		제조사
	카달로그 번호		제조일자
	비 멸균		주의
	사용설명서 참조		수량
	건조 보관		온도 제한