



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 //

파손된 뼈를 고정하는데 사용하는 기구

// 사용방법 //

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 외관상 현저한 변형이나 크랙, 핀홀, 이물질 부착 등을 확인하여야 한다.
- 2) 청결상태 및 멸균상태를 확인해야 한다.
- 3) 소독복을 착용하지 않은 사람은 멸균된 기구에 닿지 않도록 해야 한다.
- 4) 철저히 주의깊게 골절합용나사를 세척해야 한다.(세척방법: 초음파 세척, 수 세척, 자동 세척기)
- 5) 세척 후 잔류물이 전혀 남지 않도록 세심한 주의를 기울여야 한다.
- 6) 멸균방법은 고압 증기 소독법(Autoclave)으로 한다.(고압 증기 소독법의 멸균조건: 1기압, 135℃, 20~30분 동안 멸균)
- 7) 소독 시에는 소독방법을 준수하고, 설비는 제조회사의 사용방법을 철저히 숙지 후 사용한다.
- 8) 날 부위가 손상되지 않도록 취급한다.

2. 사용 방법

- 1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며 이외의 용도로 사용하지 않도록 한다.
- 2) 외관상으로 표면에 흠집, 긁힘 등이 육안으로 판단될 경우 다른 제품으로 교체한다.
- 3) 심한 충격이나 바닥에 떨어뜨렸을 경우 즉

시 생체금속류에 손상 및 이물질의 부착을 확인하고 이상이 있을 시는 다른 제품으로 교체한다.

- 4) 전문의가 환자에 알맞은 제품을 선택하고 적절한 시술기구를 이용하여 시술한다.
- 5) 환자의 체중, 직업, 활동정도, 정신상태, 외부물질에 따른 민감도, 퇴행성 질환 여부를 파악한 후 시술여부를 결정해야 한다.
- 6) 수술 전 수술방법, 제거술, 시술위치 선정 등을 충분히 숙지한다.
- 7) 환자에게 적절한 제품의 크기와 형태를 정확하게 예측하기 위해서 X-ray 촬영 및 Template와 같은 의료용 가이드를 이용할 수 있다.
- 8) 수술 후에는 성공적인 골 결합이 되도록 불필요한 움직임을 제한하는 적절한 보조 외고정 장치를 선택하여 사용할 수 있다.
- 9) 시술 후에는 환자에게 경고, 주의사항, 금기 및 부작용을 충분히 안내하여 숙지하도록 한다.
- 10) 전문의가 환자의 상태 및 치유 결과를 판단하여 제품의 제거여부를 결정한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 비 멸균 의료기기이며, 재사용을 금한다.

// 사용 시 주의사항 //

- 1) 잘못 사용으로 인한 제품은 결함 발생 시 즉시 폐기처분한다.
- 2) 사용에 투입되지 않은 제품은 실온의 건조한 곳에서 보관한다.
- 3) 흠집, 변형, 파손의 우려가 있으므로 무거운 물건을 올려놓는 등 다른 기구와 겹쳐지지 않도록 주의하여 보관한다.
- 4) 제품의 표면, 살균상태, 배열상태 등이 변경되지 않도록 보관하고 타 금속으로 된 제품과 격리 보관한다.

// 저장방법 //

실온의 건조한 곳에서 보관한다.

// 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