



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 //

뼈를 고정, 조임 시킬 목적으로 케이블시스템을 조립하여 사용한다.

// 사용방법 //

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 외관상 현저한 변형이나 크랙, 핀홀, 이물질 부착 등을 확인하여야 한다.
- 2) 생체금속류를 사용하기 위해서는 청결상태 및 멸균상태를 확인해야 한다.
- 3) 소독복을 착용하지 않은 사람은 멸균된 기구에 닿지 않도록 해야 한다.
- 4) 철저히 주의깊게 생체금속류를 세척해야 한다.(세척방법: 초음파 세척, 수 세척, 자동 세척기)
- 5) 세척 후 잔류물이 전혀 남지 않도록 세심한 주의를 기울여야 한다.
- 6) 본 제품은 일회용, 비 멸균제품이므로 사용 전 반드시 지정된 멸균방법에 따라 멸균 후 사용한다.
- 7) 멸균방법은 고압 증기 소독법(Autoclave)으로 한다.(고압증기소독법의 멸균조건: 1기압, 135℃, 20~30분 동안 멸균)
- 8) 멸균 시에는 멸균 방법을 준수하고, 설비는 제조회사의 사용방법을 철저히 숙지 후 사용한다.
- 9) 생체금속류와 수술기구는 접촉하여 멸균처리하면 안 된다.

2. 사용 방법

- 1) 정해진 기구를 사용하여 Cable을 Bone에 감는다.
- 2) Sleeve를 두 개의 구멍으로 각각 통과시킨 후 Tensioner를 이용하여 단단히 감아준다.
- 3) Sleeve를 Gripper로 눌러 Cable이 빠지지 않도록 고정시킨다.
- 4) 1cm정도를 남겨놓은 뒤 Cutter로 절단한다.

※ Grip을 사용할 경우

- 1) Grip은 Greater Trochanter의 Fracture 경우 사용하며 Grip에 있는 구멍으로 Cable을 통과시킨다.
- 2) Cable의 고정방법은 평시의 방법과 동일하게 사용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 잘못 사용으로 인한 생체금속류는 결함 발생 시 즉시 폐기 처분한다.
- 2) 한번 사용한 생체금속류는 재사용을 금한다.
- 3) 사용에 투입되지 않은 제품은 사용 전 보관 방법에 의해 보관한다.
- 4) 흠집, 변형, 파손의 우려가 있으므로 무거운 물건을 위에 올려놓는 등 다른 기구와 겹쳐지지 않도록 주의하여 보관한다.
- 5) 생체금속류의 표면, 살균상태, 배열상태 등이 변경되지 않도록 보관하여 타 금속으로 된 제품은 필히 격리 보관한다.
- 6) 본 제품은 일회용이므로 사용 후 재사용을 금한다.

// 사용 시 주의사항 //

- 1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다.
- 2) 외관상으로 표면에 흠집, 긁힘 등 손상을 입은 상태가 육안으로 판단될 경우 다른 제품으로 교체한다.
- 3) 심한 충격이나 바닥에 떨어뜨렸을 경우, 즉시 생체금속류에 손상 및 이물질의 부착을

확인하고 이상이 있을 시는 다른 제품으로 교체한다.

- 4) 반드시 수술은 전문 외과 의사에 의해 행할 것이며, 변형이 최소화 하도록 한다.
- 5) 생체금속류를 예민하게 굽히지 말고 굽힌 것을 다시 펴서는 안 된다.
- 6) 시술 시, 시술에 필요한 충분한 양의 의료용 생체금속류를 준비하여 둔다.
- 7) 생체금속류의 보관 및 사용 시에는 1~3항까지 내용을 정확히 숙지하고 사용하여야 한다.
- 8) 소독할 때 표면에 흠집, 굽힘, 타 금속과의 접촉이 없도록 해야 한다.
- 9) 보관은 보관방법에 의해서 철저히 해야 한다.
- 10) 보관 시 문제가 발생하거나 발생의 소지가 있을 때는 제조회사에 즉시 연락을 취하여 사후 조치를 해야 한다.

// 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

// 저장방법 //

- 1) 제품의 표면, 배열상태 등이 변경되지 않도록 보관하여 타 금속으로 된 제품은 필히 격리 보관한다.
- 2) 타 재질에 의한 부식 및 굽힘의 발생을 방지하기 위해 타 기구는 분리 보관한다.
- 3) 제품의 부식을 방지하기 위하여 습기가 많거나 산성 또는 알칼리성 물질과 접촉되지 않도록 한다.
- 4) 심한 충격은 삼가야 하며, 화기로부터 격리된 장소에서 사용하여야 한다.
- 5) 먼지 또는 오염물질로부터 멀리하며 별도의 보관장소나 보관상자를 마련하는 것이 좋다.
- 6) 보관 시 문제가 발생하거나 발생의 소지가 있을 때는 회사에 즉시 연락을 취하여 사후 조치를 해야 한다.