



본 제품의 사용 전 사용설명서를 숙지 후 사용하기 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 //

인체 내의 골절 시 골편을 접합 및 고정을 시키기 위해 일시적으로 사용하는 기구

// 사용방법 //

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 외관상 변형이나 크랙, 핀홀, 이물질 부착 등을 확인한다.
- 2) 생체금속류와 수술기구는 접촉하여 멸균하면 안 된다.
- 3) 청결상태 및 멸균상태를 확인한다.
- 4) 멸균 시 멸균방법을 준수하고, 설비는 제조회사의 사용방법을 숙지 후 사용한다.
- 5) 수술에 사용되는 모든 제품 및 기구는 사용 전에 반드시 멸균하여야 한다. 멸균방법은 ISO 17665-1,2에 따라 다음과 같은 조건의 고압증기멸균법(Autoclave)을 권장한다.

멸균방법	멸균 온도	멸균 시간	건조 시간
일반 고압증기 멸균 (Gravity Steam Sterilization)	135°C	30분	30-45분
선진공 고압증기 멸균 (Pre-vacuum Steam Sterilization)	132°C	4분	30분

- 6) 소독복을 착용하지 않은 사람은 멸균된 기구에 닿지 않도록 해야 한다.
- 7) 날(Edge) 부위가 손상되지 않도록 취급한다.

2. 사용 방법

- 1) 반드시 정해진 기구를 사용하여야 한다.
 - 2) Wire & Pin
 - Wire는 손가락, 발가락 등 가늘고 작은 뼈를 고정시키는데 사용한다.
 - Pin은 대퇴, 경골 등 굵고 큰 뼈를 고정하는데 사용한다.
 - 핸드 드릴을 이용하여 정해진 Bone에 박아야 한다.
 - Wire & Pin의 나머지 부분을 펀치를 이용하여 절단한다.
 - 3) Rush Pin
 - 비골 골절 등 골강 속으로 삽입하여 접합시 사용한다.
 - 부러진 곳(팔, 다리)을 가지런히 맞춘 후 삽입 부위를 뚫고 Impactor로 박아 넣는다.
 - 낫시 바늘 모양부분을 고정한다.
 - 4) Suture Wire
 - 과도한 인장하중이 요구되는 부위에 Suture Wire만 단독으로 사용 시 Wire가 끊어지거나 고정 후 꼬은 부분이 풀어질 수 있으니 시술 시 각별히 주의해야 한다.
 - 뼈의 금이 간 부분 또는 부러진 뼈를 가지런히 맞춘다.
 - Wire Guide, Wire Tightner 등의 기구를 사용하여 뼈를 감아서 고정한다.
 - Wire 부분을 꼬아서 고정 후 남는 부분을 자른다. 이 때 꼬은 부분이 풀리지 않도록 한다.
 - 5) ART-BEND Pins
 - 드라이버를 사용하여 Pins를 삽입, 구멍과 평행하게 정렬한다.
 - 와이어를 양쪽 핀 구멍과 뼈의 힘줄을 통하여 8자 모양으로 정렬시킨다.
 - Pins의 머리 부분을 뼈에 고정시킨다.
 - 와이어를 단단히 조인 후 Pins의 불필요한 부분을 잘라낸다.
- ※ 금속골고정재 이외의 제품은 별도로 신고 또는 허가받은 제품을 사용한다.

// 사용 시 주의사항 //

- 1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 사용하지 않도록 한다.
- 2) 표면에 흠집, 긁힘 등이 육안으로 판단 시 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 전문의사에 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) 제품의 보관 및 사용 시에는 1~3항까지 내용을 정확히 숙지하고 사용하여야 한다.
- 8) 과도한 인장하중이 요구되는 부위에 Suture Wire만 단독으로 사용 시 Wire가 끊어지거나 고정 후 꼬은 부위가 풀릴 수 있으니 사용 시 주의하여야 한다.
- 9) 본 제품은 1회용이므로 재사용을 금한다.

// 저장방법 //

1. 보관조건 혹은 저장방법

- 1) 제품의 표면, 배열상태 등이 변경되지 않도록 보관하여 타 금속으로 된 제품은 필히 격리 보관한다.
- 2) 타 재질에 의한 부식 및 긁힘의 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 멀리하여 별도의 보관장소나 보관상자를 마련하는 것이 좋다.
- 6) 보관 시 문제가 발생하거나 발생의 소지가 있을 때는 회사에 즉시 연락을 취하여 사후

조치를 해야 한다.

2. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 1) 잘못 사용으로 인한 생체금속류는 결함 발생 시 즉시 폐기한다.
- 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.

// 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