



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 고정시키는데 사용하는 골절합용판

## // 사용방법 //

### 1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 외관상 현저한 변형이나 크랙, 핀홀, 이물질 부착 등을 확인해야 한다.
- 2) 청결상태 및 소독상태를 확인해야 한다.
- 3) 소독복을 착용하지 않은 사람은 소독된 기구에 닿지 않도록 해야 한다.
- 4) 철저히 주의깊게 세척해야 한다.(세척방법: 초음파 세척, 수 세척, 자동 세척기)
- 5) 세척 후 잔류물이 전혀 남지 않도록 세심한 주의를 기울여야 한다.
- 6) 소독방법은 자비소독법(Boiling)과 고압 증기 소독법(Autoclave)으로 한다.(고압 증기 소독법의 멸균조건: 1기압, 135°C, 20~30분 동안 멸균)
- 7) 소독 시에는 소독방법을 준수하고, 설비는 제조회사의 사용방법을 철저히 숙지 후 사용한다.
- 8) 생체금속류와 수술기구는 접촉하여 멸균처리 하면 안 된다.
- 9) 날(Edge) 부위가 손상되지 않도록 취급한다.

### 2. 사용 방법

- 1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다.
- 2) 외관상으로 표면에 흠집, 굽힘 등이 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) 드릴(Drill), 드릴 비트(Drill bit), 탭(Tap), 템스 게이지(Depth gauge)와 같은 수술기구를 이용해 골절된 뼈 부위에 골절합용판을 고정시키기 위한 나사 홀(Screw hole)을 만든 후 템플레이트(Template)를 이용해 골절된 뼈 부위의 형상과 곡률에 맞도록 골절합용판을 변형시킨다.
- 8) 골절된 뼈 부위의 형상과 곡률에 맞도록 골절합용판을 뼈에 접합시킨 후 골절합용나사를 이용해 골절된 뼈와 골절합용판을 고정시킨다.

## // 사용 시 주의사항 //

### 1. 보관조건 혹은 저장방법

- 1) 제품이 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 오염 물질로부터 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 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용이므로 사용 후 재사용을 금한다.

### // 저장방법 및 사용(유효)기간//

상온의 건조한 장소에 보관, 일회용

### // 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
	햇빛 피하기		