본 제품의 사용 전 사용설명서를 숙지 후 사용하시기 바랍니다.

본 제품은 **일회용 의료기기**이므로 **재사용**을 **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) 철저하고 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 즉시 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 제거 여부를 결정한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 비 멸균 의료기기이며, 재사용을 금한다.

// 사용 시 주의사항 //

1) 잘못 사용으로 인한 제품은 결함발생 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.

㈜한길텍메디칼, 경기도 화성시 만세구 팔탄면 푸른들판로 452-29 / 452-37, 전화: 031-354-6369, 팩스: 031-354-8161

// 저장방법 //

실내의 건조한 곳에서 보관한다.

// 기호에 대한 설명 //

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

㈜한길텍메디칼, 경기도 화성시 만세구 팔탄면 푸른들판로 452-29 / 452-37, 전화: 031-354-6369, 팩스: 031-354-8161