

사용자설명서 〈Multi-Fix〉 Small System

제조원 : (주)올소테크
대구광역시 동구 울암로 78 (울암동)
(Tel) 053-314-7016 (Fax)053-314-7017

1. 사용목적

① 요골, 척골, 비골, 쇄골, 슬개골 중 수골, 중족골, 경골, 상완골, 대퇴골, 중골, 지골, 수근골 등의 접합을 도와주기 위해 사용되며, 골절부위에 골절 합용 판을 댄 후 나사를 이용하여 견고하게 부착된다. 골절을 치료하는데 사용하는 고정용 나사로서, 요골,척골,비골,쇄골,슬개골,중수골,중족골,경골, 상완골,대퇴골,중골,지골,수근골 등의 파손된 뼈를 묶는데 사용하는 기구.

2. 사용전의 준비사항

- ① 표면의 원상태가 변형되지 않도록 한다.
- ② 표면, 살균상태, 배열상태 등이 변경되지 않도록 보관하여 타 금속으로 된 제품은 필히 격리보관한다.
- ③ 외부 충격에 의한 흠, 요철, 크랙 등의 발생을 방지해야 한다.
- ④ 철저히하고 주의깊게 씻어야 한다.
(세척방법: 초음파 세척, 수세척, 자동세척)
- ⑤ 손으로 씻을 경우 부드러운 솔을 사용한다.
- ⑥ 세척 후 잔류물이 전혀 남지 않도록 세심한 주의를 기울여야 한다.
- ⑦ 시술에 사용하기 전에 모든 도구 삽입용 기구와 임플란트를 멸균 소독한다.
- ⑧ 본 제품은 비 멸균제품으로 자비소독법(Boiling)과 고압증기소독법(Auto Clave) 등 으로 한다.
수술 직전에 132°C이상 2기압에서 40분의 조건에서 삽입될 고정기기와 이용될 수술기구들을 멸균 처리하여 사용한다.
- ⑨ 다른 기구는 접촉하여 멸균 처리하지 않는다.
- ⑩ 소독할 때 가능한 표면에 흠집, 굽힘, 타 금속과 접촉이 없도록 해야한다.
- ⑪ 소독한 다음에는 소독복을 입지 않은 사람이 소독된 임플란트에 닿지 않도록 해야한다.
- ⑫ 사용 전, 제품의 외관상 현저한 변형 등을 확인해야 하며, 손상을 입은 상태가 육안으로 판단될 경우 폐기한다.

3. 사용방법 및 조작순서

- ① 파열된 조직의 복구가 완료된 이후 알맞은 규격의 Screw를 선택한다.
- ② Screw를 삽입기구에 장착한다.
- ③ Screw를 천천히 주의해서 삽입한다.
- ④ 시술이 끝난 후는 (3.)항의 사용 후 보관 및 관리방법의 절차에 따른다.

4. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 잘못 사용으로 인한 결함 발생시 즉시 폐기 처분한다.
- ② 일회용이므로 재사용을 금한다.
- ③ 사용에 투입되지 않은 제품은 사용 전 보관방법에 의해 보관한다.
- ④ 외관상으로 표면에 흠집, 굽힘 등의 손상을 입은 상태가 육안으로 발견되면 제품을 폐기한다.
- ⑤ 이때 폐기방법은 의료용 폐기물의 폐기 방법에 준하며 임플란트를 사용한 각 병원 및 기관에서 폐기 처분한다.

5. 사용시 주의사항

- ① 본 제품은 시술의 이외에는 사용할 수 없다.
- ② 정확한 규격의 제품을 사용한다.
- ③ 시술시 감염에 주의한다.



본 제품은 '의료기기'이므로 의료기기 취급자 이외에는 판매 및 절대 사용할 수 없습니다.

	Caution		Do not reuse
	Consult instructions for use	REF	Catalogue Number
	Non Sterile	LOT	Bach Code
	Date of manufacture		Manufacturer
EC REP	EC Representative		