플레이트

사용설명서

01 사용목적

외상과 재건 절차 시 파손된 뼈를 묶는 데 사용하는 판으로, 멸균된 일회용 의료기기입니다.

02 사용 전 준비

1. 제품의 포장용기가 파손되지 않았는지 점검합니다.
2. 제품 구성품 중 누락된 부분이 없는지 확인합니다.
3. 멸균 상태로 공급되므로 포장재의 파손 여부를 확인하고 멸균된 제품만 사용합니다.
4. 의사는 본 제품의 기구를 이용한 수술방법, 임상적응증 및 금기사항을 완전히 숙지해야 합니다.
5. 수술 결과를 저해할 수 있는 생물학적·생체역학적 요인이 없는지 확인합니다.
6. 사용설명서를 충분히 숙지한 후 사용합니다.

03 조작방법

1. 시술 부위의 정확한 위치와 판의 크기를 정합니다.
2. 시술 부위에 적합한 치수의 특수재질골절합용나사를 준비합니다.
3. 시술 부위에 맞게 특수재질골절합용판을 구부려 모양을 만듭니다.
4. 시술 부위에 판을 대고 드릴로 구멍을 뚫습니다. 이때 드릴은 판의 구멍보다 작은 치수를 사용합니다.
5. 특수재질골절합용나사를 판의 홀에 삽입합니다.
6. 드라이버로 나사를 조입니다. 나사를 이용해 판과 골절 부위를 견고하게 결합합니다.

04 사용 후 관리

멸균된 일회용 의료기기이므로 절대 재사용해서는 안 됩니다. 재사용 금지.

05 저장방법

1. 실온 1-30℃에서 보관합니다.
2. 직사광선을 피하여 보관합니다.

06 멸균

EO 가스 멸균

07 주의사항

1. 의사 또는 전문의만 사용하며, 사용목적 이외의 사용을 금합니다.
2. 사용 전 제품설명서의 내용을 숙지합니다.
3. 기구를 다루는 모든 단계에서 항상 멸균 상태를 유지합니다.
4. 사용한 제품을 재사용하지 않으며, 손상이나 변형이 있으면 새 제품을 사용합니다.
5. 적절한 크기, 형상 및 위치를 선정하여 사용합니다.
6. 힘을 가해 제품에 변형을 일으키지 않습니다. 시술자의 판단에 따라 변형이 필요한 경우 제품이 손상되지 않도록 주의합니다.
7. 시술 중 제품에 체액이 묻으면 사용해서는 안 됩니다. 체액으로 인한 병원성 감염이 발생할 수 있습니다.
8. 부착 후 시간이 지나면 이탈이 발생할 수 있습니다. 시술 부위에서 제품을 제거할 때에는 환자 상태에 따라 판단하여 시행합니다.
9. 소아 환자에게는 특히 주의합니다. 소아에게 적용할 경우 성장 제한이 발생할 수 있습니다.
10. 사용법에 제시된 용도 이외에 사용하지 않습니다.
11. 아래 금기사항에 해당하면 사용하지 않습니다.

08 사용하지 않는 경우

활동성 또는 잠재적 감염이 있는 경우

심각하게 뼈가 분쇄된 경우

혈액 공급이 불충분한 경우

악안면 골절을 취급하는 경우

상악안면 두개골의 하중지지 부위에 골접합술을 하는 경우

제조원 · (주)글로원 · 대한민국 세종특별자치시 소정면 소정구길 228-9, 1동
P&S Rev.1 원문 기반 웹 열람본 · 사용 전 제품 동봉 최신 설명서를 확인하세요.