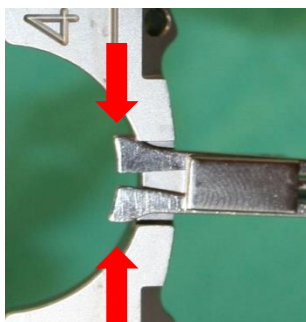




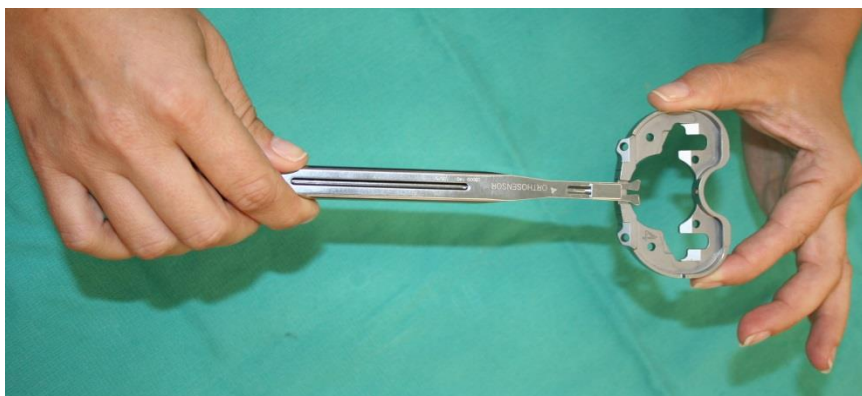
## VERASENSE Handle 사용 지침

VERASENSE Handle은 Stryker Triathlon 임플란트 시스템과 함께 사용해야 합니다.

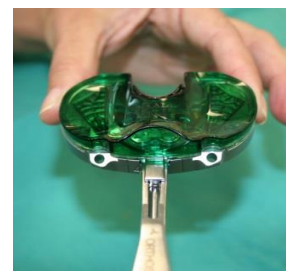
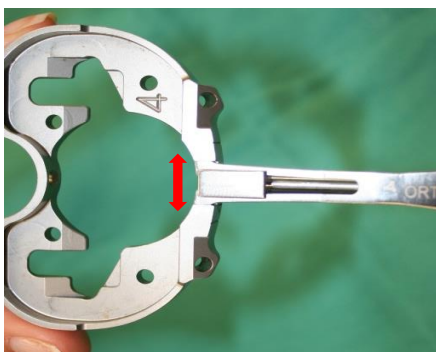
1. VERASENSE Handle 을 사용하기 전 아래의 그림처럼 손잡이를 돌려 actuator 가 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.



2. 손잡이를 시계 반대 방향으로 돌립니다.



3. VERASENSE Handle 의 Distal tip을 Stryker Trial Tibia Tray 에 조립하십시오.
4. 손잡이를 시계 방향으로 돌려 Stryker Trial Tibia Tray 와 고정 시킨 후 Stryker TKA system 절차에 따라 환자에게 삽입한다. VERASENSE Handle 를 Trial Tibia Tray 와 분리할 때에는 손잡이를 시계 반대 방향으로 돌려 분리한다.





## 관리 및 취급에 대한 권장 사항

### 설명

VERASENSE Handle은 스테인레스 스틸 소재를 사용하여 제조되었으며, 멸균 및 건조 주기를 이용한 고압증기멸균기로 멸균하여야 합니다.

### 재료

스테인레스 스틸 (Stainless Steel)

### 면책 조항

의료인은 모든 포장 방법 또는 재사용이 가능한 용기의 멸균 처리 및 무균 유지 관리가 의료 시설에서 적합하게 이루어지는지 확인해야 하며, 멸균 테스트는 적합한 환경에서 진행되어야 합니다. OrthoSensor의 제품 중 사용 전 세척과 멸균이 필요한 의료기기에 대해 사용 전 충분히 세척되지 않거나 멸균되지 않은 의료기기에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

### 경고 및 예방 조치

- VERASENSE Handle은 사용 전에 반드시 세척하고 멸균 하여 사용 하십시오.
- VERASENSE Handle은 반복적으로 사용, 과도하거나 부적절한 취급 등 다양한 이유로 손상되기 쉽고 손상 및 부상 위험을 최소화하려면 아래와 같은 절차를 따르십시오:
  - VERASENSE Handle 를 세척한 후 손상이 없는지 검사 하며 충분히 세척되어있지 않은 VERASENSE Handle은 다시 세척해야 하며 수리가 필요할 시 기기를 교체해야 합니다.
  - 정해진 용도 외에 VERASENSE Handle 을 사용하지 마십시오.

### 세척 및 오염 제거

1. **수동 세척:** 기기의 오염 물질을 물에 담근 후 적합한 솔을 사용하여 오염 물질을 제거해야 합니다.  
 (세척 시 VERASENSE Handle을 물에 담귀 물이 튀는 것을 방지 합니다.)  
 의료진은 장갑과 고글을 포함한 보호 장비를 항상 착용해야 합니다.  
 캐놀러 세척을 위해서는 적절한 지름의 병 세척용 솔을 사용하십시오.
2. **분리:** VERASENSE Handle 은 여러 부품으로 구성되어 있어 드라이버 너트를 시계 방향으로 돌려 분리 후 오염 물질을 제거합니다.
3. **자동 세척:** 위에서 설명한 대로 분해된 VERASENSE Handle 을 고압증기멸균기를 사용하여 오염을 제거해야 합니다.

### 준비 및 조립

세척 및 멸균 후 분해된 VERASENSE Handle 의 드라이버 너트를 시계 반대 방향으로 돌려 재조립 합니다.



OrthoSensor, Inc.  
 1855 Griffin Road  
 Suite A-310  
 Dania Beach, FL 33004 USA  
[www.orthosensor.com](http://www.orthosensor.com)



### 멸균

VERASENSE Handle은 사용하기 전 고압증기멸균기를 이용하여 재멸균 할 수 있습니다. 아래의 Table 1는 ANSI/AAMI ST46 의료 시설에서의 증기 멸균 및 무균 보장 사용 권장 사양이며 25lbs(11kgs)까지의 의료기기 무게에 대해 OrthoSensor가 검증한 권장 최소 증기 사이클 멸균 매개 변수입니다. 사용자는 세척 및 고압증기멸균 절차를 검증해야 합니다.

Table 1	
주기	사전 진공
온도	132°C
노출 시간	4분
건조 시간	30분

OrthoSensor는 위의 지침을 준수하더라도 개별 병원 취급 절차, 세척 방법, 생체 부담 수준 및 기타 조건등에 의한 멸균에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.

OrthoSensor 제품에 대해 문의사항은 아래의 주소로 문의 바랍니다.










Regulatory Dept. 1855 Griffin Rd. Suite A-310 Dania Beach, FL 33004 USA.

### 보관 및 사용 기한

보관수명은 사용된 멸균 포장재, 보관 방식, 환경 및 취급 조건에 따라 달라 질 수 있습니다. 사용기한은 의료 시설에서 포장된 멸균 랩과 제조업체의 권장 사항에 따라 포장된 멸균 랩에 따라 설정됩니다.

참고: VERASENSE Handle은 최대 사용 횟수를 지정하지 않은 재사용이 가능한 기구입니다. 사용하기 전에 꼼꼼히 검사하고 기능테스트를 수행하는 것이 의료기기를 사용할 수 있는지 결정할 수 있는지 결정할 수 있는지 가장 좋은 방법입니다.



Table 2		
Symbols		
처방:	처방에 따라서만 사용	
멸균 상태:	비 멸균	
제조업체:	 OrthoSensor, Inc. 1855 Griffin Road Suite A-310 Dania Beach, FL 33004-2200 USA	
제조 날짜:		
주의:		
설명서:	사용 지침 참조	
식별:	배치 코드	
	카탈로그 번호	
유럽	Regulatory and Marketing Services-UK, LTD 28 Trinity Road, Nailsea, Somerset BS48 4NU United Kingdom	
호주	PharmaDev Consulting Pty Ltd. Level 12 95 Pitt Street Sydney NSW 2000 Australia	
뉴질랜드	PharmaDev Consulting Pty Ltd. Level 10 21 Queen Street Auckland 1010 New Zealand	
CE 마크	