

### 제품정보

품목명: 의료용시멘트혼합기 신고번호: 제신 16-189 호

제품명: <Multi-Fix> Vaccum Mixing Bowl

모델명: C-A101 외 1건

**사용목적:** 의료용 시멘트를 혼합하는 기구

**작용원리:** 의료용 시멘트를 혼합 및 삽입하는 기구로 외부의 진공 펌프를 연결하거나 또는 진공관을 이용해 진공상태에서 시멘트를 혼합하는 장치로 밀봉 포장된 멸균 제품이며, 본 시멘트를 이용한 관절치환술(인공관절, 슬관절 및, 척추관절)을 시술할 때 고정용으로 사용되는 본 시멘트를 골강내에 삽입하는 기구로 사용된다

### 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 보관중인 제품포장지에 파손유무 멸균상태를 유지하는지 확인한다.
- 2) 제공되는 사용자 설명서를 잘 읽고 이해하여 숙지하도록 한다.

#### 나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 반드시 정해진 용도로만 사용하고 이외의 용도로는 사용을 금한다.
- 2) 본시멘트를 주입하고자 하는 골강내 (또는 표면)를 세척한다.
- 3) 본 시멘트를 믹싱볼에 넣은후 흡입펌프를 연결후 진공상태를 만든다.
- 4) 손잡이를 돌려 파우더와 리퀴드를 적당한 점도로 믹싱한다.
- 5) 제품을 개봉, 도구를 이용해 본시멘트를 필요한 부위에 사용한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

사용 후에는 사용자의 폐기관리절차에 따라 폐기한다.

#### 다. 저장방법

직사광선을 피하고 먼지와 습기가 없는 곳에서 실온 보관할 것

#### 마. 유효기간

제조일로부터 12개월

### 사용시 주의사항

- 1) 반드시 정해진 용도로만 사용한다.
- 2) 외관 및 내부의 표면에 흠집, 긁힘 등이 육안으로 판단될 경우 사용하지 않는다.
- 3) 제품의 충격이나 바닥에 낙하하였을 경우 제품의 이상 유무를 확인후 사용하여야 하며 이상이 있을시 판매처 또는 제조처에 물건을 교체한다.

4) 해당 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용 및 재멸균은 금지한다.

#### 저장방법 및 사용기한

- 1) 저장방법: 실온보관
- 2) 사용기한: 제조일로부터 12개월까지



EO 가스 멸균



사용설명서 숙지(참조)



재사용 금지



재멸균 금지

제 조 사 : 주식회사 올스테크  
제조번호 : 제769호  
소재지 : 대구광역시 동구 울암로 78  
연 락 처 : 053-314-7016 [orthotech@orthotech.co.kr](mailto:orthotech@orthotech.co.kr)  
Web <http://www.orthotech.co.kr>



 (주)올스테크

OTIFU-171139(1)\_190910