

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월 : 2024-11

**사용목적**

파손된 뼈를 묶음

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전 준비사항**

1) 용도/사용 적응증

Delta Resorbable Fixation System은 외상으로 인한 두개 안면 및 악안면 골격의 뼈를 고정하거나 재건하는 데 사용됩니다. 이 시스템은 성인 및 소아 환자 모두에 사용할 수 있으나 하악골 및/또는 모든 하중을 견디는 부위의 시술에는 사용하지 마십시오.

2) 제품 설명

Delta Resorbable Fixation System은 외상으로 인한 두개 안면 및 악안면 골격의 뼈를 고정하거나 재건하는데 사용되는 두개골 악안면 평판 시스템입니다. 이 시스템은 성인 및 소아 환자 모두에 사용할 수 있으나 하악골 및/또는 모든 하중을 견디는 부위의 시술에는 사용하지 마십시오.

본 시스템은 재흡수성 뼈 고정 판, 그물망, 나사로 구성되어 있으며 이러한 부속품의 재질은 폴리락타이드 및 폴리글리콜라이드로 이루어진 혼성중합체입니다. 이러한 혼성중합체는 체내에서 젖산과 글리콜산으로 가수 분해되어 흡수되며 이는 물(H<sub>2</sub>O)과 이산화탄소(CO<sub>2</sub>)로 대사됩니다.

Delta System은 색깔로 구분되어 있으니 각기 알맞은 임플란트 및 기기(예 : 드릴, 탭 등)를 선택하십시오.

- 보라색 판과 기기에는 1.7mm 나사를 사용해야 합니다.
- 검은색 판과 기기에는 2.2mm 나사를 사용해야 합니다.
- 갈색 기기에는 2.6mm 응급 나사를 사용해야 합니다.

3) 어떤 경우에도 재흡수성 재질과 금속 임플란트를 함께 사용하지 마십시오. 재흡수성 판과 금속나사를 함께 사용하거나 금속 판과 재흡수성 나사를 같이 사용해도 안 됩니다.

4) 시술 의사는 수술 전에 반드시 장치, 적용 방법 및 수술 절차를 숙지해야 합니다.

5) 시술 의사는 수술에 적합한 환자의 선택, 임플란트의 선택 및 시술, 수술 후 임플란트의 유지 또는 제거 결정에 대한 교육 및 숙련도에 대해 책임을 져야합니다. 잘못된 사용으로 인해 환자가 다칠 수 있습니다.

6) 시술 의사는 본 제품을 사용함으로써 어떠한 시술 효과를 기대할 수 있는지 환자에게 알려야 합니다. 수술 후 논의 및 주기적인 의학적 추후 검사의 필요성에 특히 주의를 기울이십시오. 수술 후에는 반드시 알맞은 치료가 수반되어야 합니다.

7) 환자는 수술 부위에 이상한 증후가 조금이라도 발견되는 경우 즉시 자신의 주치의에게 이를 알려야 합니다. 고정 부위에 이상이 생긴 환자의 경우 철저한 진찰을 받아야 합니다. 시술 의사는 추후 발생할 수 있는 임상 실패를 판단하고 환자와 같이 추가 구제 조치 필요 여부에 대해 논의해야 합니다.

8) 제품을 올바르게 선택하고 구부리는 것은 매우 중요합니다. 정확한 해부학적 위치에 본 제품을 사용해야 하며 합당한 내부 고정 표준을 준수해야 합니다. 적절하지 않은 제품을 사용하면 조기 임상 실패를 초래할 수 있습니다.

9) 본 제품의 취급 및 보관에 주의를 기울여야 합니다. 구성 요소에 굽힘 또는 손상이 발생하는 경우 제품의 강도와 사용 수명이 현저히 감소될 수 있습니다.

10) 한 번 사용한 제품은 다시 사용할 수 없습니다. 외관상으로는 손상된 부분이 없는 것처럼 보일 수 있지만 이전에 가한 압력으로 인해 결함이 발생하여 수명이 줄어들었을 수 있기 때문입니다.

11) 이러한 재흡수성 장치는 고정 장치 역할을 하지만 정상적인 뼈를 대체하거나 모든 하중에 대한 압력을 견디지는 못합니다.

12) 이러한 장치는 재흡수 가능하므로 영구적인 고정 장치가 아닙니다. 영구적인 임플란트가 필요한 시술에는 사용하지 마십시오.

13) 골 판은 일반적으로 골 치료 기간인 6-12주 동안만 기능하도록 설계되었습니다. 치유 지연, 비유합 또는 이후 발생하는 골 흡수나 외상은 임플란트에 과도한 압력을 가할 수 있으며 이로 인해 이완, 만곡, 균열 또는 파손이 초래될 수 있습니다.

**나. 조작방법**

1) 수술 부위의 준비를 마친 후에는 판(모양 및 두께) 및 나사의 크기를 선택합니다.

- 2) 판을 잘라 형태를 만들고 수조에 담가 부드럽게 한 후 잘 맞도록 구부립니다.
- 3) 첫 번째 홀에 구멍을 뚫고 미리 홀을 파놓습니다.
- 4) 나사를 삽입합니다. 그 다음 나사도 같은 방법으로 삽입합니다.

**다. 사용 후 보관 및 관리방법**  
**1회용이므로 재사용을 금한다.**

**사용 시 주의사항**

가. 사용 시 주의사항

1) 금기 사항

- 활동성 감염
- 혈액 공급이 부족하거나, 골 결손이 심하거나, 잠복 감염된 환자
- 하악골 또는 측두하악관절
- 모든 하중을 견디는 부위의 시술

2) 가능한 부작용

부작용의 결과는 해당 기기와 관련된 것이라기보다는 임상적인 요인과 관련된 것임을 다양한 사례를 통해 알 수 있습니다.

- 비유합 또는 지연 유합은 임플란트의 손상을 유발할 수 있습니다.
- 단단히 고정하지 않을 경우 임플란트가 느슨해지게 됩니다.
- 젖산 또는 글리콜산에 대해 과민 반응이나 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.
- 과도한 작업, 외부 충격 또는 하중으로 인해 장치가 심하게 구부러지거나, 균열되거나, 느슨해지거나, 마찰되거나, 이탈될 수 있습니다.
- 골성 괴사, 골다공증, 억제성 맥관 재생, 골 흡수 및 불충분한 골 형성으로 인해 고정 초기 실패가 유발되어 유합 되지 못할 수 있습니다.
- 외과적 수술에 따른 외상으로 인해 신경혈관이 손상될 수 있습니다.
- 심하거나 경미한 초기 또는 말기 감염으로 인해 시술이 실패할 수 있습니다.
- 불안정한 분쇄 골질로 인해 골질 부위의 섬유 조직 반응이 증가할 수 있습니다.

3) 경고 및 주의 사항

- Stryker® 임플란트는 MRI(자기공명영상) 기술과 호환되지 않습니다.
- Delta System 임플란트를 49°C(120°F)가 넘는 곳에 보관하지 마십시오.
- Delta System 임플란트는 1회용입니다. 사용 전에 이상 여부를 점검하십시오.
- 일회용 장치는 재사용할 수 없으며 수술 시 최초 사용 이후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아닙니다. 반복적으로 사용, 세척 및 재소독 하면 기계적, 물리적 또는 화학적 특성이 변해 디자인 및/또는 재질에 이상이 생겨 안전성 및 성능이 저하되거나 일반 사양에 맞지 않게 될 수 있습니다. 장치 라벨을 확인하여 제품이 일회용인지 여러번 사용할 수 있는 제품인지와 세척 및 재소독이 가능한지를 확인하십시오.

4) 판 및 그물망 사용 주의 사항 및 예방 조치

- 판에 열을 가하고 윤곽을 다듬는 작업에는 Stryker®에서 제공하는 Delta 수조만 사용해야 합니다. 수조 안에 판과 그물망을 넣고 열을 가하는 시간은 한 번에 30초씩 허용되며 최대 3회로 제한됩니다. 해당 제한 시간을 초과한 임플란트는 폐기하십시오. 판은 부드러워진 상태에서만 구부려야 합니다. 판을 구부릴 때에는 잡아당기거나 세게 누르지 마십시오.
- 과도한 작업, 외부 충격 또는 하중으로 인해 장치가 고장나거나 손상될 수 있습니다. 이 경우 판 및/또는 나사가 손상되어 추가 수술 및 장치 제거가 필요할 수 있습니다.
- 판의 홀이 변형되거나 손상되면 해당 부위의 파손 가능성이 높아질 뿐만 아니라 나사 헤드가 판에 정확하게 맞지 않게 됩니다. 따라서 평판을 구부릴 때는 세심한 주의를 기울여야 합니다. 홀 근처 또는 홀을 따라 판을 절단하지 마십시오. 판의 윤곽을 다듬을 때 발생한 잔여물을 완벽하게 제거한 후 임플란트를 이식하십시오.
- 재흡수성 임플란트는 비환원성이며 불안정성 분쇄 또는 재건 시 뼈를 연결하는 데 사용할 수 없습니다. 이러한 용도로 사용할 경우 임플란트의 초기 기능 상실을 초래할 수 있습니다.
- Delta System 패널을 사용하는 경우 일치하는 Delta System 카운터싱크(countersink)를 사용하여 홀을 준비해야 합니다.

5) 나사 사용 주의 사항 및 예방 조치

- 어떤 방법으로도 나사에 열을 가하거나 나사의 모양을 변형하지 마십시오.
- 나사가 뼈에서 제거된 경우 응급 나사를 사용하는 것이 좋습니다. 응급 나사로는 1.7mm 나사에는 2.2mm 나사(검은색), 2.2mm 나사에는 2.6mm 나사(갈색)를 사용합니다.
- 나사 돌리개에 수직으로 압력을 가하여 나사 돌리개의 날이 나사 헤드에 완벽하게 들어맞도록 합니다. 이렇게 하면 나사 돌리개와 나사가 하나의 축을 이루 완벽하게 접촉되므로 시술 시 나사 돌리개가 밖으로 비켜날 위험을 최소화할 수 있습니다.
- Delta System 나사 돌리개는 회전력 제한 스위치를 켜 상태로만 사용하십시오. 나사를 조인 후 판과 나사가 단단하게 연결되었는지 확인합니다. 나사를 삽입할 때 너무 세게 조이면 손상될 수 있습니다.

- 모듈에 있는 나사 눈금으로 나사의 지름과 길이를 측정할 수 있습니다. 이러한 눈금은 Delta System 나사에만 적용되며 이러한 눈금을 통해 나사의 전체 길이도 알 수 있습니다.
- 나사 홀은 미리 파놓아야 합니다. 나사 홀을 충분히 파놓지 않으면 나사를 삽입할 때 나사가 들어가지 않을 수 있습니다.
- 올바른 나사 길이를 사용할 책임은 시술 의사에게 있습니다.

6) 원래 제공된 제품 사용

Delta System 임플란트와 기기는 함께 사용하도록 설계 및 제작되었습니다.

Stryker® 제품을 다른 제조업체의 제품과 같이 사용하면 재질의 오염, 기구와 임플란트 간의 부정합 등 상당한 위험이 발생하므로 환자, 사용자 또는 제3자에게 큰 위험을 초래할 수 있습니다.

7) 재질 정보

Stryker® 골 판 및 골 나사는 복합 젯산과 복합 글리콜산으로 구성된 혼성중합체로 만들어집니다.

8) 멸균

Delta System 재흡수성 임플란트는 에틸렌옥사이드(ETO) 가스에 노출시켜 멸균되었습니다. 다시 멸균하거나 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 포장 및 임플란트가 손상되지 않았는지 확인해야 하며 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 유효 기간이 지난 경우 사용하지 마십시오. 온도 표시점의 색깔이 검은색으로 변한 경우에는 장치를 폐기하십시오. 검은색 점은 장치의 보관 온도가 초과되었으며 이로 인해 장치가 손상되었을 수 있음을 나타냅니다.

9) 기타사항

주의 : 각 해당 국가별 법률, 표준, 훈령 및 지침을 준수해야 하며 이러한 법적 조항은 명시된 소독 절차보다 우선합니다. 이러한 법적 조항을 유념하는 것과 관련 정보를 입수할 책임은 사용자에게 있습니다.

주의 : 본 기기는 의사에 한해서만 주문 및 판매할 수 있습니다. 본 설명서에 설명된 특정 제품 관련 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.

라벨 표시사항 :

- 포장이 개봉되지 않은 경우에만 멸균 상태입니다.
- 사용하기 전에는 포장이 손상되지 않았는지 확인해야 하며 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다. 다시 멸균하거나 사용하지 마십시오.
- 임플란트는 에틸렌옥사이드(ETO) 가스에 노출시켜 멸균되었습니다.
- 사용 전에 본 사용 설명서의 내용을 읽고 숙지하십시오.
- 유효 기간이 지난 경우 사용하지 마십시오.
- 점의 색깔이 검은색으로 변한 경우에는 장치를 폐기하십시오. 검은색 점은 장치의 보관 온도가 초과되었으며 이로 인해 장치가 손상되었을 수 있음을 나타냅니다.

**저장방법**

실온보관

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)