

---

## Instructions for Use

---

- Distractor

제품 사용 전 당사 홈페이지를 통해 본 첨부문서의 최신본을 확인하시기 바랍니다.  
jeilmed.co.kr/ko/ifu→모델명(또는 제품명) 검색

**[사용목적]**

두개 및 악안면 신장용 플레이트

**[사용방법]**

**1. 사용 전 준비사항**

- ① 시술자는 본 제품을 이용한 시술 방법, 유의 사항에 대해서 충분히 숙지하고 있어야 한다.
- ② 시술 결과에 영향을 미칠 수 있는 생체 역학적 및 해부학적 요소가 없는지 확인해야 한다.
- ③ 사용 전 제품과 라벨의 사양이 일치하는지 확인한다.
- ④ 시술 전에 제품의 이상 유무, 포장 상태를 확인한다. 또한, 제품에 이물질이나 불순물의 유무를 확인한다.
- ⑤ 본 제품은 비멸균 상태로 공급됨으로, 사용 전에 멸균을 시행 한다.(멸균방법 및 조건은 다음을 권장한다.)

■ 멸균방법: Steam Sterilization(Autoclave)

■ 멸균조건: 132°C, 15분

**2. 사용방법**

- ① 수술 부위(두개 또는 악안면)에 절골술을 시행한다.
- ② 본 제품을 수술 부위(두개 또는 악안면)에 위치시킨다.
- ③ 스크류를 이용하여 상판(Plate)은 이동 골편에 하판(Plate) 은 기저골에 고정시킨다.
- ④ 전용 드라이버의 체결부가 피부 밖으로 노출되도록 봉합한다.
- ⑤ 봉합한 후, 시술자의 판단에 따라서 적당한 치유 기간이 경과한 후 신장을 시작하는 것을 권장한다.
- ⑥ 신장은 하루 1~2회전 정도로, 신장량은 1mm/일 이하로 실시할 것을 권장한다. 단, 일일 조작거리는 환자의 상태에 대한 시술자의 판단에 따라서 거리를 조절하도록 한다.

이 때, 전용 드라이버를 사용하도록 한다.

- ⑦ 계획된 신장 목표를 달성하면, 회전을 통한 신장을 더 이상 실시하지 않고, 시술자 판단에 따라 일정기간 신연 상태를 유지하도록 한다.
- ⑧ 시술자 판단에 따라 시술 목적이 완료되면, 신장 부위에서 장치를 제거하고, 이후 관련 치료를 진행한다.

**3. 사용 후의 보관 및 관리방법**

- ① 본 제품은 1회용이므로, 재사용해서는 안 된다.

**[사용시 주의사항]****1. 경고**

- 본 제품을 효과적이고 안전하게 사용하기 위해서는, 시술자가 본 제품과 시술 방법에 대해서 충분한 훈련과 경험이 있어야 한다.
- 본 제품에 과도한 부하를 주어서는 안 된다.
- 본 제품의 시술에서는 환자의 절대적인 협조가 요구된다.

**2. 주의**

- 본 제품을 부적합하게 고정하는 것은 본 제품의 손상이나 시술 실패를 야기할 수도 있다.
- 항상 제품과 관련된 수술 절차나 주의사항에 대해서 숙지하고 있어야 한다.
- 환자에게 적합한 크기의 제품을 선택하여 시술해야 한다.
- 환자에 따른 치료 방법의 선택 및 결정, 적합한 제품의 선택, 시술 과정의 진행, 치료 과정의 관 찰과 제거 시기 선택 등에 대한 책임은 시술자에게 있다.
- 절골술 시술 시, 절골편의 반대쪽 골막이 분리되지 않도록 해야 한다.
- 노브 스프링의 회전 수를 철저히 확인해야 한다.
- 시술자 판단에 따른 노브 스프링의 제거 시, 주변 연조직의 손상에 주의해야 한다.

**3. 예방 조치**

- 시술자는 시술 전에 시술과 관련된 위험성에 대하여 환자에게 반드시 알려주어야 한다.
- 시술자는 시술 전에 제품의 손상 여부를 확인해야 한다.

**4. 부작용**

- 티타늄 등의 금속 재질에 민감하거나 알레르기가 있는 환자에게는 사용해서는 안 된다.
- 부적합한 배열은 시술 실패를 야기할 수도 있다.

**5. 금기**

- 활성 감염 또는 잠재적인 감염
- 부실한 골을 가진 환자

[유효기간] 해당사항 없음

[저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[본 제품은 비멸균 상태로 공급됨으로 사용 전에 반드시 멸균해서 사용해야 한다.]