

## 의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 추간체고정재, 수허 01-495 호

### [사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>가. 사용할 때 주의사항 (1)~(5) (생략)</p> <p>나.~라. &lt;신설&gt;</p>	<p>가. 사용할 때 주의사항 (1)~(5) (현행과 같음)</p> <p>나. 경고</p> <p>1) 이 장치는 스크류 결합 혹은 경추, 흉부 및 척추의 뒤편을 고정하는 용도가 아니다.</p> <p>2) 임플란트를 다룰 시, 새 장갑을 이용해야한다.</p> <p>3) 임플란트 시스템 저장 장치(implant system storage devices)는 닫힌 상태로 유지되어야 한다.</p> <p>4) 제품의 부적절한 사용으로 인한 부상위험에 대비하여, 제품사용 전 적절한 제품 교육을 받아야 한다. 제품교육을 위한 정보는 각 국가의 비브라운코리아(주)를 통해 얻을 수 있다.</p> <p>5) 서로 다른 제조사의 제품은 어떠한 경우에도 조합하여 사용하면 안 된다.</p> <p>다. 안전상의 주의사항</p> <p>1) ABC 플레이트에 ABC 스크류를 조일 때 잘못된 조작법은 제품에 손상을 입힌다. 나사 머리 부분에 나사드라이버를 충분히 삽입해야 한다.</p> <p>2) ABC 플레이트와 ABC 스크류가 불완전하거나 느슨하게 결합되지 않도록 ABC 스크류를 ABC 플레이트에 충분히 결합시켜야 한다.</p> <p>3) ABC 스크류가 ABC 플레이트에서 벗어나 나사산이 케이스지 혹은 골이식편에 접촉하지 않도록 반드시 주의한다.</p> <p>라. 일반적 주의사항</p> <p>1) 집도의는 수술 부위 주변의 해부학적 구조 등을 이해하고 제품의 사이즈, 제품 삽입 위치 등 수술 계획을 미리 세워야 한다.</p>

	<p>2) 수술 이전에 다음의 내용을 숙지하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 모든 임플란트 부품은 준비된 상태여야 한다.</li><li>- 수술은 무균상태에서 이루어져야 한다.</li></ul> <p>3) 집도의와 수술에 참여하는 스텝들은 수술 방법과 임플란트와 기구 사용에 정통해야 한다. 제품에 대한 정보는 반드시 완성되어야 하며 바로 사용할 수 있어야 한다.</p> <p>4) 척추 수술에 세부 지식이 있는 의료진에 의해서만 시술되어야 한다.</p> <p>5) 환자는 수술 전 수술 절차와 그에 대한 설명을 들어야 하며 동의서가 작성되어야 한다.</p>
--	--