

# 의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 인공추간판, 수허 09-27 호

## [사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>(1) <del>본 제품에 대한 장점과 단점에 대해 환자에게 충분히 주지시켜야 한다.</del></p> <p>(2) <del>정확한 임플란트의 선택이 중요하며, 경추 고정기 잘 이루어져야 할 뿐만 아니라, 환자의 무게 및 활동성 정도도 고려되어야 한다.</del></p> <p>(3) <del>경추 고정과 생체역학에 대한 세부 지식이 임플란트 시술 전에 준비되어야 한다.</del></p> <p>(4) <del>반드시 본 제품에 적합하도록 고안된 수술기구와 함께 사용되어야 한다.</del></p> <p>(5) <del>수술 전에 의사는 반드시 수술 방법 및 삽입 제품의 선택을 미리 계획해야 한다.</del></p> <p>(6) <del>모든 임플란트를 준비해야 한다.</del></p> <p>(7) <del>임플란트 삽입을 위한 모든 기구는 완벽하게 준비되어 있어야 한다.</del></p> <p>(8) <del>본 제품은 환자에게 시술할 시 경추 수술에 세부 지식이 있는 의료진에 의해서만 시술되어야 한다.</del></p> <p>금지사항 아래의 상태에는 본 제품을 사용하지 않는다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 발열</li> <li>2) 감염(급성 또는 만성)</li> <li>3) 유전질환 및 대사성 장애</li> <li>4) 임신부</li> <li>5) 골다공증</li> <li>6) 척추염에 의한 척추협착</li> <li>7) 척추 기형</li> <li>8) 급성 골수증</li> <li>9) 후종인대골화증</li> <li>10) 척추 퇴화</li> <li>11) 경추 골절</li> <li>12) 경추 종양</li> </ol>	<p><u>경고</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>제품을 재가공하거나 재멸균 해서는 안 된다.</u></li> <li>2) <u>날카로운 리머, 치즐 등의 수술용 기구로 인해 혈관, 신경, 조직 등이 손상되지 않도록 조심스럽게 사용해야 하며, 해당 수술용 기구의 사용방법을 반드시 숙지한 후 사용한다.</u></li> <li>3) <u>부적절하게 다루어서 생길 수 있는 activ C 경추 인공디스크의 손상에 대비하여 임플란트를 삽입하기 직전에 멸균 포장을 제거하며, 제품에 손상을 입히지 않도록 조심스럽게 다루어야 한다.</u></li> <li>4) <u>부정확한 정중선 설정으로 인한 activ C 경추 인공 디스크의 위치 오류를 막기 위해 항상 X-ray 제어를 통해 정중선을 표시하며, activ C 경추 인공디스크는 항상 X-ray의 제어에 따라 척추 사이의 적절한 공간에 삽입되어야 한다.</u></li> <li>5) <u>모든 수술용 기구는 신중하게 준비되고, 기구의 제거시 신중하고 조심스럽게 해야 한다.</u></li> <li>6) <u>모든 수술용 기구를 삽입하거나 제거하기 전, X-ray 를 이용하여 임플란트가 제 위치에 있는지 확인 후 삽입하거나 제거해야 한다.</u></li> </ol> <p><u>주의사항</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>적절한 수술의 시행은 집도의의 책임이며, 집도이는 직.간접적인 수술기술에 정통해야만 한다.</u></li> <li>2) <u>제조원은 오진 및 잘못된 임플란트의 선택, 부적절한 임플란트의 조합 및 수술 방법, 치료</u></li> </ol>

- 13) 약물 중독 또는 알코올 중독 환자
- 14) 알러지가 있는 환자

부작용 & 역효과

- 1) ~~굵거나 느슨하거나 깨진 임플란트 성분이 포함될 수 있다.~~
- 2) ~~고정이탈, 탈구와 이동이 생길 수 있다.~~
- 3) ~~감염의 가능성이 있다.~~
- 4) ~~임플란트 물질에 대한 알러지 반응이 일어날 수 있다.~~
- 5) ~~임플란트 물질에 대한 조직 반응이 일어날 수 있다.~~
- 6) ~~정맥혈전증, 폐색전증, 심장정지 반응이 일어날 수 있다.~~
- 7) ~~혈종, 상처의 치료장애가 일어날 수 있다.~~
- 8) ~~관절주위에 석회화와 용해반응이 일어날 수 있다.~~
- 9) ~~신경뿌리, 척수, 혈관, 조직에 상처를 입힐 수 있다.~~

방법의 제한 또는 부적절한 멸균으로 인해 발생한 어떠한 합병증에도 책임을 지지 않는다.

- 3) 함께 사용되는 수술용 기구 등 각각의 제품은 각 제품의 사용방법을 따라야 한다.
- 4) 본 제품은 동일 제조원 제품과의 결합 테스트에 통과되었다. 다른 제조사의 부품과 함께 사용시 발생하는 모든 상황에 대해서 제조원은 책임지지 않는다.
- 5) 반드시 동일 제조원의 모듈 임플란트 구성품들과만 결합해야 한다.
- 6) 서로 다른 제조사의 임플란트는 어떠한 경우에도 조합하여 사용하면 안 된다.
- 7) 동일 제조원에서 제조된 activ C 경추 인공디스크를 위한 수술용 기구만을 사용해야 한다.
- 8) 손상된 구성품 또는 이미 사용된 제품은 어떠한 경우에도 사용해서 안 된다.
- 9) 임플란트의 기능장애와 같은 징후를 조기 발견하기 위해 환자는 주기적으로 적절한 기술을 사용하여 검진 받아야 한다.
- 10) 제품 이식과 관련된 문제가 있을 시 최대한 빨리 감지하는 것을 보장하기 위해 인공 관절은 적절한 기술을 사용하여 정기적으로 점검되어야 한다. 정밀한 진단을 위해서는 앞-뒤(anterior-posterior)와 내부-외부(medial-lateral) 방향의 X-ray 검사가 필요하다.
- 11) 치료에 사용된 임플란트는 시리얼 번호, 배치번호 뿐만 아니라 제품의 이름, 형명을 파악해 환자의 기록문서에 남겨야 한다.