

의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 특수재질인공추간판, 수허 05-663 호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>가. 사용할 때 주의사항</p> <p>1) 본 제품에 대한 장점과 단점에 대해 환자에게 충분히 주지시켜야 한다.</p> <p>2) 정확한 임플란트의 선택이 무엇보다 중요하며, 척추 교정이 잘 이루어져야 할 뿐만 아니라 환자의 무게 및 활동성 정도도 고려되어야 한다.</p> <p>3) 척추교정과 생체역학에 대한 세부 지식의 임플란트 시술 전에 준비되어야 한다.</p> <p>4) 반드시 본제품에 적합하도록 교안된 수술기구와 함께 사용되어야 한다.</p> <p>5) 수술 전에 의사는 반드시 수술 방법 및 삼입 제품의 선택에 대해 미리 계획되어 있어야 한다.</p> <p>6) 모든 임플란트를 준비해야 한다.</p> <p>7) 임플란트 삼입을 위한 모든기구는 완벽하게 준비되어 있어야 한다.</p> <p>8) 본 제품은 환자에게 시술 할 시 칫구 추술에 세부 지식이 있는 의료진에 의해서만 시술되어야한다.</p>	<p><u><주의></u></p> <p>- 앵커링 핀이 있는 보철판은 전방에서만 이식하시기 바랍니다. 앵커링 핀이 없는 보철판은 측면 (약 45°) 접근으로 이식될 수 있습니다.</p> <p>- 튀어나온 임플란트로 인해 혈관의 손상이 우려될 수 있으므로 추간판 보철이 중앙 쪽으로 위치했는지 확실히 점검하십시오.</p> <p>- 보철판과 폴리에틸렌 인레이의 마찰 표면을 주의하여 다루시오.</p> <p><u><금지></u></p> <p>다음과 같은 경우 사용하지 마십시오.</p> <p>- 고열, 퇴행성 관절염의 경우에는 사용하지 마십시오.</p> <p><u><경고></u></p> <p>아래와 같은 부작용이 있을 수 있습니다.</p> <p>- 임플란트 부품들의 구부러짐, 느슨함, 닳음, 부러짐</p> <p>- 결합의 헐거워짐, 어긋남, 이동</p> <p>- 감염</p> <p>- 임플란트 재료에 대한 알레르기 증상</p> <p>- 정맥혈전증, 폐색전증, 심정지</p> <p>- 혈액암과 환부 치료 장애</p> <p>- 관절 석회화와 관절 융합</p> <p>- 신경근, 척추, 혈관, 장기 부분의 트라우마</p>

