

## 의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 추간체유합보형재, 수허 06-375 호

### [사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>가) 사용할 때 주의사항 (1)~(11) (생략)</p> <p>나.~라. &lt;신설&gt;</p>	<p>가) 사용할 때 주의사항 (1)~(11) (현행과 같음)</p> <p>나. 경고</p> <p>1) <u>수술용 침대가 제대로 준비되지 않으면 성공적인 수술에 대한 위험요소가 될 수 있으므로, 반드시 수술 전에 준비되어야 한다.</u>            - <u>수술의 위험을 최소화하기 위하여 척추체 주변의 엔드플레이트(endplates)가 약해지지 않도록 해야 한다.</u>            - <u>수술용 침대가 이동되어 수술에 위험을 가하지 않도록 수술용 침대가 적절하게 준비되어 있는지 미리 확인해야 한다.</u></p> <p>2) <u>과도한 힘에 의한 임플란트의 손상에 주의해야 한다.</u>            - <u>트라이얼 임플란트(trial implant)를 사용하여 항상 정확한 크기의 임플란트를 선택해야 한다.</u>            - <u>임플란트를 정확한 방향으로 사용해야 한다. 연결부의 축과 기구의 라벨을 확인한다.</u>            - <u>임플란트를 기구 손 부분에 삽입하여 조일 수 있을 만큼 조여 설치한다.</u>            - <u>추간 사이 공간에 임플란트를 삽입할 때에는 때는 비스듬하거나 기울어지지 않도록 주의해야 한다. 엔드플레이트(endplates)의 배열이 평행하게 유지되도록 주의하여 삽입한다.</u>            - <u>임플란트를 삽입하거나 조이며 설치할 때 과도한 힘이 사용되어서는 안 된다.</u></p> <p>3) <u>제품의 부적절한 사용으로 인한 부상의 위험에 주의해야 한다.</u>            - <u>제품을 이용하기 전 적절한 사용 방법을 익혀야 한다.</u></p>

- 제품 사용에 대해 제조사로부터 충분한 교육을 받은 의료진만이 본 제품을 사용할 수 있다.

4) 제품을 재가공하거나 재멸균해서는 안된다.

다. 일반적 주의사항

1) 집도의는 수술 계획을 명확하게 고안해야 하며, 이때 적절한 임플란트의 크기, 삽입 위치, 수술부위 등을 명확하고 정확하게 명시해야 한다.

2) 수술 전 아래의 사항들에 대해 반드시 확인한다.

- 제품은 수술에 사용되기에 적합한 상태이어야 하며, 제품과 함께 사용되는 수술 기구들도 준비 완료 상태이어야 한다.

- 집도의와 수술에 참여하는 팀원들은 수술 방법과 수술기구 이용 및 관련 분야의 지식에 대하여 정통해야 한다. 관련 정보는 반드시 완성된 상태로, 필요시 바로 참고할 수 있도록 보관되어야 한다.

라. 안전상의 주의사항

1) 제품은 사용 전 멸균 포장 상태를 유지해야 하며, 사용전 제품의 유효기한 및 멸균상태를 확인해야 한다. 유효기간이 지났거나 멸균 포장이 손상된 제품은 어떠한 경우에도 사용되어서는 안 된다.

2) 제조원은 오진 및 잘못된 임플란트의 선택, 부적절한 임플란트의 조합 및 수술방법, 치료방법의 제한 또는 부적절한 멸균 등으로 인해 발생한 어떠한 합병증에도 책임지지 않는다.