

## 의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 폴리아마이드봉합사, 수허 04-579 호

### [사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>7.사용상 주의사항</p> <p>(1) 사용할 때 주의 사항</p> <p>= 개봉 후 사용하지 않았거나 손상된 포장은 고려하여 사용한다.</p> <p>= 먼지와 물기 그리고 직사광선으로부터 보호한다.</p> <p>= 사용기간이 지난 것은 사용하지 않는다.</p> <p>(2) 유효기간:5년</p> <p>(3) 보관조건 혹은 저장방법:15~20℃의 상온 50~60%의 상대습도</p>	<p>가. 금기 사항</p> <p>- 본 제품은 장기간에 걸쳐 점차 강도가 감소하므로 봉합사 강도의 영구 유지성이 중요할 경우 제품의 사용을 금한다.</p> <p>- 본 제품의 인장강도는 제한적이기 때문에 경피적 혹은 피하적 사용, 심혈관, 위장관 사용, 혈관 보형물 고정 등의 목적으로 사용되는 것은 권장하지 않는다.</p> <p>나. 경고 사항</p> <p>- 개봉 후 사용되지 않은 제품 혹은 손상된 제품은 폐기되어야 한다.</p> <p>- 본 제품은 재사용해서는 안 된다. 제품을 재사용할 시 이 때문에 환자 그리고/ 혹은 사용자에게 감염의 위험이 있을 수 있고 제품 기능 장애도 있을 수 있으며 제품 기능 장애 시 감염으로 인한 사망, 질병, 부상의 위험이 있을 수 있다.</p> <p>- 본 제품 사용 시 핀셋이나 니들 홀더와 같은 수술 도구로 인해 본 제품의 원재료 손상 및 제품 변형이 있지 않도록 주의해야 한다.</p> <p>다. 부작용</p> <p>- 제품 사용설명서에 따라 사용하였을 때 발생할 수 있는 부작용은 알려진 것이 없다.</p>