

의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 비흡수성이식용메쉬, 수허 01-1313 호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>1) 다음의 경우에는 제품을 사용하지 않는다. _____ 오염되거나(contaminated) 감염된(Infected)부위 = 성장기에 있는 어린이의 경우(메쉬의 팽창 수용능력이 불충분할 수 있으므로)</p> <p>2) 포장에 손상이 없을 경우에만 사용할 수 있다.</p> <p>3) 유착(adhesion) 형성의 가능성을 배제하기 위하여, _____ 프리밀렌 _____ 메쉬와 내장(viscera/intestine)과의 직접적인 접촉은 어떠한 경우에도 피해야 한다.</p> <p>4) 메쉬를 사용할 때에는 멸균된 글러브와 수술기구만 사용해야 한다.</p> <p>5) 메쉬의 핸들링, 고정, 그리고 봉합술에 대한 세심한 주의가 상처 오염이나 감염에 있어 가장 중요하다.</p> <p>보관조건 혹은 저장방법</p> <p>1)본제품 _____ 프리밀렌 _____ 메쉬는 _____ 상온에서 보관해야한다.</p> <p>2) 오랜 기간 동안 고온에 노출되지 않도록 한다.</p>	<p><u>가. 금기 사항: 본 제품은 다음의 경우 사용이 금지된다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>오염되고 감염된 부위</u> - <u>성장기 어린이</u> <p><u>나. 경고 사항</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>본 제품과 내장 부위(예: 장 부위 등)의 직접 접촉은 유착 방지를 위해 피해야 한다.</u> - <u>본 제품은 항상 비흡수성 재질의 제품(봉합사, 스테이플, 테커 디바이스 등)과 함께 사용되어야 한다.</u> - <u>본 제품은 재사용해서는 안 된다. 제품을 재사용 할 시에는 이로 인해 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.</u> <p><u>다. 주의 사항</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>본 제품을 이식하기 전에 의사는 본 제품의 특성과 구체적인 적용, 수술 테크닉을 잘 알고 있어야 한다.</u> - <u>본 제품의 포장이 손상되어 있다면 멸균 상태를 보증할 수 없으므로 사용해서는 안 된다.</u> - <u>제품은 유효기간 이후 사용해서는 안 된다.</u> <p><u>라. 부작용</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>다른 비흡수성 mesh 와 마찬가지로 상처부위 주변에 국소염증이 일시적으로 생길 수 있다. 이물질에 대한 일시적 반응이 염증으로 나타나는 것이다.</u> - <u>내장과의 접촉으로 인한 감염이나 유착이 시술로 인해 나타날 수 있다.</u>

