

의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 폴리프로필렌봉합사, 수허 01-537 호

[사용시 주의사항]

| 기 허가 내용 | 재평가 내용 |
|---|--|
| <p>1) Premilene®은 개소독하면 안 된다</p> <p>2) 개봉 후 사용하지 않았거나 손상된 포장은 고려하여 사용한다.</p> <p>3) 상온에서 보관한다.</p> <p>4) 오랜 기간동안 고온에 노출되는 것을 피한다.</p> <p>5) 사용기간이 지난 것은 사용하지 않는다.</p> <p>6) 침집기 등의 수술기구에 의해 꼬이거나 끼이지 않도록 한다.</p> <p>7) 유효기간 5년</p> | <p><u>가. 금기 사항</u> 본 제품에 대하여 알려진 금기 사항은 없다.</p> <p><u>나. 경고 사항</u> - 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><u>다. 주의 사항</u> - 본 제품 사용 시 핀셋이나 니들 홀더와 같은 수술 도구로 인해 본 제품의 원재료 손상 및 제품 변형이 있지 않도록 주의해야 한다. - 본 제품의 사용자는 사용 전에 제품의 사용 테크닉에 익숙한 전문가여야 한다.</p> <p><u>라. 부작용</u> - 제품 사용 시, 가벼운 염증 반응이 생길 수 있는데, 이것은 이물질에 대한 일반적인 내부반응이다. 시간이 지나며 섬유결합조직에 의해 봉합사 재료는 덮인다. - 소변, 담즙과 같은 염분 용액과 오랜 접촉은 결석증을 일으킬 수 있다. - 이식 후에 일시적 염증, 일시적 자극과 감염 증상이 상처 부위에 일어날 수 있다. - 이물질에 의해서 현 감염이 더 진행될 수 있다. 상처 부위의 벌어짐이나 과립화(granulation)가 발생할 수 있다.</p> |

