

의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 폴리글리콜산봉합사, 수허 01-413 호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>1) Safil® Quick 은 개소독 하면 안 된다</p> <p>2) 개봉 후 사용하지 않았거나 손상된 포장은 고려하여 사용한다.</p> <p>3) 25℃이하에서 보관한다.</p> <p>4) 습기나 직열(direct heat)을 피하여 보관한다.</p> <p>5) 사용기간이 지난 것은 사용하지 않는다.</p> <p>6) 유효기간 5년</p>	<p><u>가. 금기 사항</u></p> <p>- <u>인장강도의 빠른 손실로 인해, 압력 아래에 있는 조직에 연장된 접근 혹은 상처 부위에 장기적 지원이 필요한 경우 제품은 6 사용해서는 안 된다.</u></p> <p>- <u>심장혈관조직과 신경계조직에 사용해서는 안 다.</u></p> <p><u>나. 경고 사항</u></p> <p>- <u>개봉되어 사용되지 않았거나 손상된 제품은 폐기되어야 한다.</u></p> <p>- <u>재사용하지 않는다.</u></p> <p>- <u>제품을 재사용할 시, 이 때문에 환자 그리고/ 혹은 사용자에게 감염의 위험이 있을 수 있고 제품 기능 장애도 있을 수 있으며 이 장애로 인한 사망, 질병, 부상의 위험이 있을 수 있다.</u></p> <p><u>다. 주의 사항</u></p> <p>- <u>7 일이 지난 피부봉합사는 국부염증을 일으킬 수 있고 지시사항대로 제거되어야 한다.</u></p> <p>- <u>본 제품의 사용자는 흡수성 봉합사의 특성을 포함한 수술 절차와 테크닉에 대해 숙지하고 있어야 하며, 사용된 재질과 적용 부위에 따라 상처의 열린 부위의 위험이 달라질 수 있음을 숙지해야 한다.</u></p> <p>- <u>봉합돌출이나 흡수지연이 발생할 수 있으므로 혈액공급이 원활하지 않은 조직에는 흡수봉합사 사용을 숙고하여야 한다.</u></p> <p>- <u>본 제품은 고령 환자, 영양 상태가 불량한 환자, 쇠약한 환자 혹은 상처 치료 과정을 지연시킬 수 있는 조건이나 질병이 있는 환자에게 사용되는 것이 권장되지 않는다.</u></p> <p>- <u>본 제품 사용 시 핀셋이나 니들 홀더와 같은 수술 도구로 인해 본 제품의 원재료</u></p>

손상 및 제품 변형이 있지 않도록 주의해야 한다.

- 의사의 경험과 수술 환경에 따라 적절한 매듭을 위해 스퀘어 타이와 플랫 타이의 스탠다드 수술 테크닉이 요구된다.

- 휘어지거나 부러질 수 있으므로 바늘 밑동이나 부착 부분의 끝을 잡지 않는다.

- 강성과 탄성이 무뎠을 수 있으므로 재연마하지 마시오.

- 사용자는 수술 중 의도치 않게 바늘이 부러져 상처를 입지 않도록 특별히 주의를 기울여야 한다.

- 사용 후 바늘은 뾰족한 것을 폐기하는 컨테이너에 버린다.

라. 부작용

- 부작용으로는, 소변, 담즙과 같은 염분 용액과 오랜 접촉은 결석증을 일으킬 수 있다.

- 다른 모든 이식의 경우처럼 본 제품은 감염에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.