

## 의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 폴리아마이드봉합사, 수허 06-252 호

### [사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>사용할 때 주의사항</p> <p>1) <del>Supramid®은 재소독 하면 안 된다</del></p> <p>2) <del>개봉 후 사용하지 않았거나 손상된 포장은 고려하여 사용한다.</del></p> <p>3) <del>오랜 기간동안 고온에 노출되는 것을 피한다.</del></p> <p>4) <del>유효 기간이 지난 것은 사용하지 않는다.</del></p> <p>5) <del>침집기 등의 수술기구에 의해 꼬이거나 끼이지 않도록 한다.</del></p> <p>6) <del>인대나 건 등의 압력 하에 있는 조직의 문합이나 인공혈관 또는 심장 밸브와 같이 영구고정이 필요한 인공이식조직 문합 시에는 사용하지 않는다.</del></p> <p>7) <del>유효기간 제조일로부터 5년</del></p>	<p><u>가. 금기 사항</u></p> <p><u>장기적 지원을 필요로 하는 경우에는 이 제품의 사용을 금한다.</u></p> <p><u>나. 경고 사항</u></p> <p>- <u>본 제품은 재멸균해서는 안 된다. 개봉하고 사용되지 않은 제품은 폐기해야 한다.</u></p> <p>- <u>재사용하지 않는다. 재사용 시 제품의 기능 손상은 환자 그리고/혹은 사용자에게 감염의 위험을 줄 수 있다.</u></p> <p>- <u>제품의 기능 손상 혹은 오염으로 인한 부상, 질병, 사망의 위험이 있을 수 있다.</u></p> <p><u>다. 주의 사항</u></p> <p>- <u>핀셋이나 파침기 같은 수술 도구로 인해 제품이 손상되지 않도록 주의하십시오.</u></p> <p><u>라. 부작용</u></p> <p><u>제품의 사용 설명서에 따라 사용할 때 발생할 수 있는 해로운 작용은 없는 것으로 알려졌다.</u></p>