

투명하고 유능한 국민중심의 서비스 정부, 정부3.0으로 열어갑니다.



식품의약품안전처

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 홍보 요청[임시수복재, 디펄핀(DEPULPIN)]

1. 귀 기관(협회)의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 근관치료시 치아신경 비활성을 목적으로 사용되는 임시수복재(모델명: DEPULPIN, 수입업체명: (주)줄은보코, '12.6.22 수입품목 자진취하) 제품에 대한 안전성 정보 등을 아래와 같이 알려드리니, 귀 기관(협회)의 회원사 또는 비회원사에게 적극 홍보 하여 주시기 바랍니다.

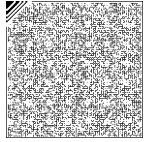
가. '임시수복재(DEPULPIN)' 제품에 대한 안전성 정보 : 붙임

나. 의료기기법 제31조 및 같은법 시행규칙 제32조에 따라 해당제품 사용 중 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우 또는 기타 이상 징후 등이 인지된 경우에는 우리 처(의료기기관리과)에 즉시 그 사항을 보고 (부작용 보고)하여 주시기 바람

다. 유효기한(2년, *개봉 후에는 개봉일부터 6개월)이 지난 '임시수복재 (DEPULPIN)' 제품을 판매, 사용 또는 저장(보관)하여서는 아니 됨

* 참고로, 유효기한이 지난 의료기기를 판매 또는 저장(보관)하는 경우에는 판매업무정지 처분 및 500만원 이하의 벌금에 처해질 수 있음

붙임 : 임시수복재(디펄핀) 제품에 대한 안전성 정보 1부. 끝.



식품의약품안전처장



수신자 대한치과의사협회, 대한치과병원협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기산업협회, (사)한국치과기
재산업협회

주무관 **황상연** 연구관 **출장** 의료기기관리과 전결 11/21
장 **정진이**

협조자

시행 의료기기관리과-6088 (2013. 11. 21.) 접수
우 363-704 충청북도 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르 / http://www.mfds.go.kr
빌딩 4층(식품의약품안전처 별관)
전화 043-230-0445 전송 043-230-0430 / hsy74@korea.kr / 대국민 공개

공공정보의 개방·공유로 만들어 가는 투명한 정부

임시수복재(디펠핀) 관련 안전성 정보

□ 임시수복재 중 파라포름알데하이드(PFA) 성분이 함유된 제품(디펠핀)의 사용으로 인한 부작용을 예방하고자 다음의 준비사항 및 주의사항 등 공지

○ 사용 전 준비사항

- 치조골과 같은 경조직이나 주위 연조직 또는 사용범위를 벗어난 곳에는 사용하지 말 것
- 사용 전 환자에게 제품의 각 성분에 대한 알러지가 있는지 확인할 것
- 사용 시 일어날 수 있는 모든 위해성 및 독성, 부작용 등을 환자에게 상세히 설명하고 환자의 동의하에 사용할 것

○ 사용방법

- 치수(pulp)를 노출시킨 뒤 제품에 압력을 가하지 말고 가볍게 도포
- 제품이 도포부위에서 흘러나오지 않도록 임시수복재로 치아와동(cavity)을 밀봉
- 도포된 제품은 10~14일 동안 유지

※ 디펠핀은 파라포름알데하이드(paraformaldehyde)와 리도케인(lidocaine)으로 구성되어, 일반적으로 한 시술에 50mg 미만으로 사용(치아당 20~25mg정도)

○ 사용 시 주의사항

- 제품 사용 도중 누출이 일어났거나 점막에 닿았을 경우, 제품을 바로 제거하고 물로 반복해서 씻어냄
- 예상하지 못한 부작용이 나타날 때는 제품을 바로 제거할 것

- 만일 제품으로 인해 연조직 괴사가 일어났을 경우, 괴사된 조직을 제거하고 소독액으로 소독한 후 필요한 처치를 함
 - 제품의 미세한 누출이 확인될 경우 임시수복물이 잘 밀봉되어 있는지 확인
 - 도포된 제품의 지속기간은 첫 번째 시술시 10~14일, 두 번째 시술시 7일 이내가 되도록 환자에게 내원일을 반드시 주지시킬 것
 - 시술이 완료되고 나서 반드시 제품을 완전히 제거할 것
- ※ 디פל핀은 반드시 치과 전문의가 사용하여야 함.

□ 아울러, 사용시 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있으므로 사용방법 및 사용시 주의사항을 숙지하여 사용

○ 예측되는 부작용

- 노출된 치수강 내로 제품을 주입한 경우, 치수통 또는 심한 통증을 느낄 수 있음
- 만약 치수를 발수하는 경우, 치수괴사 대신 출혈이 치근단에서 발생할 수 있음
- 포름알데하이드의 조직내 확산으로 극심한 통증이 야기될 수도 있음
- 만약 포름알데하이드가 치근단 염증에 남아있는 경우, 괴사가 일어날 수 있음
- 재료를 유치열에 적용했을 경우, 매우 드물게는 영구치의 발생에 영향 또는 손상을 줄 수 있음
- 제품을 사용하는 중에 예상치 못한 급성 알러지반응, 아나필락시스 쇼크 유사증상(anaphylactic shock-like symptom)이 일어날 수 있음