식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의료기기 안전성 정보 알림[정형용품]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.

2. 독일 연방의약품의료기기연구원(BfArM)에서 Zimmer Biomet社의 '정형용품*'이 제조 과정에서 세척이 효과적으로 되지 않았을 가능성이 있어 회수를 실시한다고 공지('20.3.16.)하였습니다.

* 인공관절 등 시술 후 2차 감염이 생겼을 경우, 감염을 치료하기 위해 인공 관절 등을 제거하고 제거된 빈 공간에 시멘트를 주입할 때 쓰이는 틀

** 정보출처 : https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/11/2020/03506-20_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile&v=1

3. 이에 우리 처에서는 동 정보를 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 의료기관 및 의료인에게 동 정보와 관련한 제품인 '정형용품(회수업체: (유)짐머바이오메트코리아, 제품명: StageOne™ and StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds, 상세 정보 붙임1 참조)'를 보유하고 있는 경우 사용을 즉시 중지하고 회수업체에서 회수가 적절히 이루어질 수 있도록 적극 협조할 것을 알려주시기 바랍니다.

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(https://emed.mfds.go.kr → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 대상제품 정보 1부.
2. 독일 BfArM의 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장

주무관	**장재희**	사무관	**출장**	의료기기안전평전결 2020. 3. 16. 가과장	**유희상**
협조자					

시행 의료기기안전평가과-1499 (2020. 3. 16.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5018 팩스번호 043-719-5000 / jaehui@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대구·경북! 힘내라 대한민국!