



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[골절합용나사]

1. 의료기기 이상사례와 관련됩니다.
2. 우리 처에 보고된 '골절합용나사[업체명: 콘메드코리아(유), 허가번호: 수허12-635호]를 사용한 상부 관절와순 전후방 병변 봉합술 후 수술기구 파편(Shaft tip 부분 2 mm) 이 체내에 잔존'한 사례를 분석·평가한 결과 아래의 안전성 정보를 귀 협회(학회)에 알려드리니, 의료기관 및 의료인에게 동 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

- 제품정보 : 골절합용나사[허가번호: 수허12-635호]
- 업체정보 : 콘메드코리아(유)

< 의료인 권고사항 >

- 본 제품을 사용한 수술 후 샤프트의 팁(tip) 부분이 부러져 체내에 남은 사례가 보고되었습니다. 따라서 사용 중 제품의 손상이나 파손을 방지하기 위해 제품에 과도한 힘을 가하지 않도록 각별히 주의해야 합니다.
- 제품의 팁이 파손되어 체내에 잔존할 경우 부작용(면역 반응 등)을 유발할 가능성을 배제할 수 없으므로 지속적인 환자 상태 모니터링이 필요합니다.
- 부작용 등 이상사례 인지 시, 식품의약품안전처로 보고해 주시기 바랍니다.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 의료기관평가인증원장, 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 대한의사협회장, 대한개원의협회의장, 대한정형외과학회장, 의료기기 안전정부 모니터링터장(20개기관)

주무관 손혜경 연구관 양원선 의료기기안전평 전결 2020. 10. 15.
가과장 성홍모

협조자

시행 의료기기안전평가과-5664 (2020. 10. 15.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안 / www.mfds.go.kr
전처 행정동 5층 515호 의료기기안전평가과

전화번호 043-719-5007 팩스번호 043-719-5000 / mild1763@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!