



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림 및 사용중지, 회수 협조요청[인공무릎관절]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 해외 안전성 정보*에 따르면, Howmedica Osteonics社에서 취급하는 '인공무릎관절' 일부 제품에 돌출이 확인되어 회수한다고 공지('19.8.19)하였습니다.
* 정보출처 : https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/11/2019/10727-19_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile&v=1
3. 이에 우리 처에서는 동 정보를 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 업무에 참고하시고 관계기관 및 관계자에게 이를 알려주시기 바라며, 귀 대한병원협회, 대한의사협회, 대한정형외과학회, 의료기기안전성정보모니터링센터에서는 의료기관 및 의료인에게 동 정보와 관련한 제품인 '인공무릎관절(수입업체:한국스트라이커(주), 제품정보[표] 참조)'를 보유하고 있는 경우에는 사용을 중지하고, 수입업체에서 회수가 적절히 이루어질 수 있도록 적극 협조해 주시기 바랍니다.

연번	허가번호	모델명	로트번호
1	수허09-955호	5541-A-201	붙임 참조
2		5541-A-202	
3		5542-A-201	
4		5542-A-202	

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

붙임 : 의료기기 안전성 정보 통지문(원문). 끝.

식품의약품안전처장



수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료지원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한정형외과학회장, 의료기관평가인증원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료기기안전정보원장

연구원 **김연지** 사무관 **김현호** 의료기기안전평 전결 2019. 8. 20.
가과장 **유희상**

협조자

시행 의료기기안전평가과-5756 (2019. 8. 20.) 접수

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

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.