

# 의 료 기 기 안 전 성 서 한

- 발행일자 : 2010. 5. 4.
- 관련 제품 : 인공엉덩이관절
- 주요 내용
  - 금속(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 이식 후 대퇴골 머리(Head of femur)와 라이너(Liner)가 부딪혀서 발생된 잔해물(debris)이 연조직과 반응하여 연조직 괴사 등의 부작용이 발생할 수 있으므로, 이로 인한 부작용을 사전 예방하기 위하여 의료전문가들에게 권고사항을 준수하여 줄 것 당부
- 정보 단계 : 평가완료

최근 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA)에서는 금속(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절<sup>1)</sup>의 사용 시 주의사항을 발표하였습니다.

금속(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 이식 후 인공엉덩이관절의 대퇴골 머리부분(Head of femur)과 라이너(Liner)<sup>2)</sup>가 부딪혀서 발생된 잔해물(debris)이 연조직과 반응하여 연조직 괴사 등의 부작용 발생으로 재수술한 사례가 해외에서 보고되었다고 밝혔습니다.

따라서, 금속(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 수술 후 연조직 괴사 등의 부작용을 사전 예방하기 위하여 의료전문가들에게 사용 시 주의사항 등을 권고하는 안전성 서한을 다음과 같이 발표하오니, 금속(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 수술 시 동일한 사례가 발생되지 않도록 주의하여 주시기를 당부 드립니다.

1) 인공엉덩이관절 : 엉덩이 관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트

2) 라이너(Liner) : 인공엉덩이관절 치환수술 시 사용되는 관절부 컵과 대퇴골 머리부분(Head of femur)을 연결해주는 부분

아울러, 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 (식품의약품안전청 고시 제2009-164호, 2009.11.4 시행) 별지 제1호 서식에 따라 우리 청 의료기기관리과(전화 : 02-350-4976, 팩스 : 02-350-4965)에 전화, 우편, 팩스 또는 안전성 정보 보고 시스템 (<http://emed.kfda.go.kr> - 보고마당 - 안전성 정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2010. 5. 4.

식품의약품안전청  
의료기기안전국장  
유원곤

### < 의료전문가들에 대한 권고사항 >

- 수술 후 5년간 매년 정기적으로 점검하고, 5년 이후에는 각 치료계획서에 따른 후속조치를 취할 것
- 통증을 호소하는 환자에 대한 검사를 실시할 것(혈중 코발트/크롬 이온 농도 측정, 단층 이미지 촬영에 대한 평가 포함)
- 다음 환자의 경우 혈중 코발트/크롬 이온 농도 측정 및 단층 이미지 촬영(MRI 또는 초음파 스캔 등)을 고려할 것
  - 부작용과 연관 있는 방사선학적 특징이 있는 환자
  - 엉덩이관절 표면 치환술의 경우 작은 크기의 부품을 이식한 환자
  - 환자나 의사가 금속(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절에 대해 우려를 갖고 있을 경우
  - 관절 성형술 실패율이 높은 환자
- 혈중 코발트/크롬 이온 농도가 7ppb 이상인 경우, 3개월 후 단층 이미지 촬영을 포함하여 2차 테스트를 시행할 것
- 단층 이미지 촬영 결과 연조직 반응, 체액저류(체액고임 현상), 조직 종양 등이 발생한 경우 재수술을 고려할 것