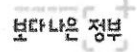




## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[각막 임플란트(Raindrop Inlay)]

---

1. 의료기기 해외 안전성 정보와 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 안전성 정보\*에 따르면, 미국 FDA에서 Revision社의 '인체조직 또는 기능대치품(각막 임플란트(Raindrop Inlay))'을 이식한 환자에게서 각막혼탁이 발생할 가능성이 있어 이식을 중단할 것을 권고하는 등 의료인 대상 권고 사항을 발표('18.10.23)하였습니다.  
\* 정보출처: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm623973.htm>
3. 이에, 귀 대한병원협회, 대한의사협회, 대한안과학회에서는 동 정보와 관련한 제품인 '인체조직 또는 기능대치품(수입업체명: 에이치케이티(주), 허가번호: 수허14-746호, 모델명: Raindrop Inray)을 보유하고 있는 의료기관은 사용을 중지하고 수입업체에서 회수할 때까지 격리하여 보관하고, 해당 제품을 사용한 의료기관에서는 시술받은 환자가 신속하게 의료기관에 방문하여 각막혼탁 등 부작용 발생 여부를 진찰받을 수 있도록 알려 주시기를 요청드리며, 그 밖의 관련기관 및 단체에서는 동 정보를 업무에 참고하시기 바랍니다.
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 1. 미국 FDA의 안전성 정보(원본) 1부.

2. 미국 FDA의 안전성 정보(번역본) 1부. 끝.



### 식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한안과학회장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장

연구원 김연지 주무관 연가 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2018. 10. 24. 평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-8651 (2018. 10. 24.) 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.