

ev3사 뇌혈관내색전촉진용보철재(Onyx) 관련 안전성 정보

□ 위해정보 내용

- 미 FDA의 2012.6.28일자 보고에 따르면, ev3사(社) Onyx를 이용한 시술로 사망 9명 및 최소 54건에서 교착된 카테터가 제거되지 못하고 이식부위에 잔류됨

※ 국내 수입허가: (주)사이넥스(수허07-564호, 모델명: Onyx 105-7100-060외 1종)

- ### □ ev3사의 Onyx(뇌혈관내색전촉진용보철재)를 이용한 뇌동정맥기형 치료 시 Onyx 이식 부위에 카테터 교착으로 환자에게 위해를 끼칠 수 있어 부작용을 예방하고자 다음의 주의사항 공지

- 가장 최근에 업데이트된 제품 라벨 및 사용시 주의사항을 확인 후 환자를 신중히 선택할 것
- 다음 사항을 주지할 것
 - Onyx는 치료중인 뇌동정맥기형의 수술적 제거를 앞둔 환자에만 사용하도록 허가되었음
 - 장기간 이식용으로 테스트 되거나 허가되지 않았음
- Onyx 사용과 관련한 심각한 합병증 응급치료에 대비하고 해당 의료기관에 이러한 합병증 발생 시 대처할 수 있는 직원 및 장비를 갖추도록 할 것
- 카테터 교착 발생시
 - 카테터 제거 시 제조사 지침에 따르고 무리하게 카테터를 제거할 경우 카테터 파열 또는 뇌출혈을 초래할 수 있음.