



식품의약품안전청

기회는 공정하게
희망은 다 같이

수신 수신자 참조

(경유)

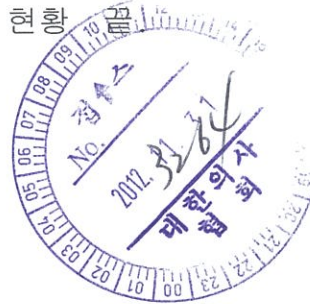
제목 의료기기 안전성 정보 홍보 요청[소화관(식도, 위·십이지장, 대장)용 스텐트]

1. 우리청의 의료기기 안전 정책에 대한 협조와 관심에 감사드리며, 귀 기관·협회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 최근 일본의약품의료기기종합기구(PMDA)에서 폐색·협착된 소화관을 확장하는데 사용하는 소화관(식도, 위·십이지장, 대장)용 스텐트를 시술받은 환자에게서 소화관 천공이 발생하였다는 위해정보가 보고됨에 따라 불임과 같은 사용상 주의사항을 알려드리니, 귀 기관·협회 회원에게 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

불임. 소화관(식도, 위·십이지장, 대장)용 스텐트 관련 안전성 정보.

소화관(식도, 위·십이지장, 대장)용 스텐트 허가 현황



식품의약품안전청장

수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합장, 대한의료기기 판매협회장, 전국 의료기기 안전성정보 모니터링센터장

주무관 임경택 연구관 강영규 의료기기 전결 2012. 11. 14. 관리과장 서갑중

협조자

시행 의료기기관리과-7983 (2012. 11. 14.) 접수

우 363-951 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정 / http://www.kfda.go.kr
타운 식품의약품안전청 의료기기관리과

전화번호 043-719-3760 팩스번호 043-719-3750 / victory06@korea.kr / 비공개(6)

소화관(식도, 위·십이지장, 대장)용 스텐트 관련 안전성 정보

□ 위해정보 내용

- 소화관(식도, 위·십이지장, 대장)용 스텐트 시술 시 소화관 천공이 발생한 사례가 보고되어 주의사항 공지('12.11.7, 일본의약품의료기기종합기기(PMDA) 정보)

※ 소화관용 스텐트 : 폐색·협착된 소화관을 확장하는 의료기기

- 특히, 방사선요법 및 화학요법 등의 암 치료를 받아 소화관 조직이 약해진 환자에게 스텐트 시술시 소화관 천공 발생 가능성이 높음.

※ 국내 관련 품목허가 현황 : 6개 업체 139개 품목(붙임참조)

□ 사용시 주의사항

- 의료전문가들은 동 제품의 시술로 인한 시술부위에서의 천공 발생 사례 보고가 있으니 특히, 다음 환자에게는 적용여부를 신중히 판단할 것을 주의·권고함

- 스텐트 시술 전에 방사선요법 또는 화학요법을 시행한 환자
- 암 침윤이 현저한 자

소화관용 스텐트 허가 현황

품목명	품목수	
	제조	수입
식도용스텐트	62	-
십이지장용스텐트	32	1
대장용스텐트	41	3
계	135	4

번호	업체명	품목명	허가/신고번호	비고
1	(주)세운메디칼	식도용스텐트	제허 06-625 호	
2	(주)세운메디칼	식도용스텐트	제허 06-623 호	
3	(주)세운메디칼	스텐트	제허 02-713 호	식도용
4	(주)스텐텍	스텐트	제허 99-289 호	식도용
5	(주)에스앤지바이오텍	식도용스텐트	제허 11-908 호	
6	(주)에스앤지바이오텍	식도용스텐트	제허 11-907 호	
7	(주)에스앤지바이오텍	식도용스텐트	제허 11-906 호	
8	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 94-1 호	
9	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-56 호	
10	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-55 호	
11	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-54 호	
12	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-53 호	
13	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-52 호	
14	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-50 호	
15	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-49 호	
16	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-48 호	
17	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-46 호	
18	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-45 호	
19	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-44 호	
20	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 12-43 호	
21	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 11-82 호	
22	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 11-81 호	
23	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 11-80 호	
24	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 11-79 호	
25	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 11-78 호	
26	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 11-257 호	
27	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 11-1024 호	
28	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 11-1023 호	
29	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 11-1022 호	
30	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 10-716 호	
31	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 10-715 호	
32	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 10-714 호	
33	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 10-713 호	
34	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 10-712 호	
35	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 10-711 호	
36	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 10-710 호	
37	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 10-709 호	
38	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 10-708 호	
39	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 10-707 호	
40	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 07-198 호	
41	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 07-197 호	
42	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 07-196 호	
43	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 07-193 호	
44	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 07-192 호	
45	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 04-1239 호	
46	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 04-1238 호	
47	(주)엠아이텍	식도용스텐트	제허 04-1237 호	
48	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 10-812 호	
49	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 10-811 호	
50	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 10-810 호	
51	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 10-809 호	
52	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 10-688 호	
53	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 10-687 호	
54	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 10-686 호	
55	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 10-685 호	
56	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 10-100 호	
57	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 08-913 호	
58	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 08-672 호	
59	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 08-594 호	
60	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 07-593 호	
61	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 03-869 호	
62	(주)태웅메디칼	식도용스텐트	제허 03-867 호	

번호	업체명	품목명	허가/신고번호	비고
10	(주)세운메디칼	십이지장용스텐트	제허 06-624 호	
9	(주)세운메디칼	십이지장용스텐트	제허 06-622 호	
22	(주)에스앤지바이오텍	십이지장용스텐트	제허 11-821 호	
24	(주)에스앤지바이오텍	십이지장용스텐트	제허 11-820 호	
21	(주)에스앤지바이오텍	십이지장용스텐트	제허 11-819 호	
23	(주)에스앤지바이오텍	십이지장용스텐트	제허 11-818 호	
11	(주)에스앤지바이오텍	십이지장용스텐트	제허 11-184 호	
13	(주)에스앤지바이오텍	십이지장용스텐트	제허 11-180 호	
12	(주)에스앤지바이오텍	십이지장용스텐트	제허 11-178 호	
14	(주)에스앤지바이오텍	십이지장용스텐트	제허 11-177 호	
32	(주)에스앤지바이오텍	스텐트	제허 04-50 호	십이지장용
31	(주)에스앤지바이오텍	스텐트	제허 04-49 호	십이지장용
27	(주)엠아이텍	십이지장용스텐트	제허 12-524 호	
5	(주)엠아이텍	십이지장용스텐트	제허 12-51 호	
4	(주)엠아이텍	십이지장용스텐트	제허 12-47 호	
28	(주)엠아이텍	십이지장용스텐트	제허 11-258 호	
30	(주)엠아이텍	십이지장용스텐트	제허 11-1021 호	
29	(주)엠아이텍	십이지장용스텐트	제허 11-1017 호	
8	(주)엠아이텍	십이지장용스텐트	제허 04-1244 호	
7	(주)엠아이텍	십이지장용스텐트	제허 04-1243 호	
17	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 11-647 호	
16	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 11-646 호	
15	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 11-645 호	
19	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 11-644 호	
18	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 11-643 호	
20	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 11-642 호	
1	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 10-1005 호	
3	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 10-1004 호	
2	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 09-261 호	
26	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 08-24 호	
25	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 08-23 호	
6	(주)태웅메디칼	십이지장용스텐트	제허 03-865 호	

번호	업체명	품목명	허가/신고번호	비고
40	(주)세운메디칼	스텐트	제허 06-627 호	대장용
7	(주)세운메디칼	대장용스텐트	제허 06-621 호	
41	(주)세운메디칼	스텐트	제허 02-712 호	대장용
39	(주)스텐텍	스텐트	제허 99-375 호	대장용
17	(주)에스앤지바이오텍	대장용스텐트	제허 11-815 호	
18	(주)에스앤지바이오텍	대장용스텐트	제허 11-814 호	
16	(주)에스앤지바이오텍	대장용스텐트	제허 11-813 호	
19	(주)에스앤지바이오텍	대장용스텐트	제허 11-811 호	
14	(주)에스앤지바이오텍	대장용스텐트	제허 11-183 호	
13	(주)에스앤지바이오텍	대장용스텐트	제허 11-182 호	
15	(주)에스앤지바이오텍	대장용스텐트	제허 11-181 호	
12	(주)에스앤지바이오텍	대장용스텐트	제허 11-179 호	
29	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 12-523 호	
25	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 11-1243 호	
23	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 11-1242 호	
22	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 11-1237 호	
21	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 11-1236 호	
20	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 11-1235 호	
24	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 11-1234 호	
38	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 11-1019 호	
36	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 11-1018 호	
37	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 11-1016 호	
4	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 07-199 호	
3	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 07-194 호	
6	(주)엠아이텍	대장용스텐트	제허 04-1236 호	
31	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 11-353 호	
32	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 11-352 호	
35	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 11-351 호	
30	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 11-350 호	
34	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 11-349 호	
33	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 11-348 호	
11	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 10-778 호	
8	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 10-777 호	
10	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 10-776 호	
9	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 10-775 호	
28	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 09-662 호	
1	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 09-301 호	
2	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 09-260 호	
26	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 08-34 호	
27	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 08-32 호	
5	(주)태웅메디칼	대장용스텐트	제허 03-866 호	

번호	업체명	품목명	허가/신고번호	비고
1	보스톤사이언티픽코리아(주)	심이지장용스텐트	수허05-848호	

번호	업체명	품목명	허가/신고번호	비고
1	보스톤사이언티픽코리아㈜	대장용스텐트	수허01-51호	
2	보스톤사이언티픽코리아㈜	대장용스텐트	수허04-891호	
3	보스톤사이언티픽코리아㈜	대장용스텐트	수허05-848호	