



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 서한 홍보 요청[인공영덩이관절]

1. 의료기기 안전성 정보와 관련됩니다.

2. 최근 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA)에서 모든 금속재질(Metal-on-Metal) 인공영덩이관절 시술 환자의 통증 유무와 상관없이 이식기간동안 매년 또는 권고주기에 따라 추적 관찰하도록 하는 추가 권고를 발표('17.6.30)하였습니다.

3. 이에 따라, 우리 처에서는 금속재질 인공영덩이관절 시술 후 연조직 괴사 등의 부작용 예방 및 신속대응을 위하여 세부 권고사항을 안내하는 안전성 서한을 붙임과 같이 안내하오니, 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 제공하여, 사용시 부작용 발생을 예방할 수 있도록 적극 알려주시기 바랍니다.

붙임 : 1. 의료기기 안전성 서한 1부

2. 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA) 권고문 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 의료기기정보기술지원센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합장, 의료기기안전성정보모니터링센터장

사무관 김현호 의료기기안전 평가과장 유희상 의료기기안전 전결 2017. 7. 4. 국장 김성호

협조자

시행 의료기기안전평가과-4005 접수

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

전화번호 043-719-5008 팩스번호 043-719-5000 / hhmfds@korea.kr / 부분공개(5)