



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[인공어깨관절 등]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 프랑스 ANSM에서 Tornier社의 '인공어깨관절 및 수동식골수술기'가 제품포장 안에서 움직여 마모입자가 발생할 수 있어 환자에 대한 이식을 잠정 중단하고 조사 중임을 공지('20.1.2) 하였습니다.
* 정보출처 : https://www.anism.sante.fr/content/download/171241/2237841/version/1/file/mes-191231_tornier.pdf
3. 이에, 우리 처에서는 귀 부(기관, 단체)에 동 정보를 알려드리니, 의료기관 및 의료인이 동 제품(붙임1, 2)의 이식을 잠정 중단하도록 적극 알려주시기 바랍니다.
4. 참고로, 동 제품과 관련된 추가적인 안전성 정보가 수집되면 알려드리겠습니다.
5. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 인공어깨관절 등 안전성 정보 및 권고사항 1부.
2. 프랑스 ANSM 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료지원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한정형외과학회장, 대한간호학회장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장

연구원	김연지	사무관	김현호	의료기기안전평전결2020.1.3.
				과과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-65 (2020. 1. 3.) 접수

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

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.