



식품의약품안전처



수 신 수신자 참조

(경유)

제 목 의료기기 안전성 정보 알림[골절합용나사]

1. 의료기기 이상사례와 관련됩니다.

2. 우리 처에 보고된 '골절합용나사[업체명: 콘메드코리아(유), 허가번호: 수허12-635호]를 사용한 상부 관절와순 전후방 병변 봉합술 후 수술기구 파편(Shaft tip 부분 2mm)이 체내에 잔존'한 사례를 분석·평가한 결과 아래의 안전성 정보를 귀 협회(학회)에 알려드리니, 의료기관 및 의료인에게 동 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

- 제품정보 : 골절합용나사[허가번호: 수허12-635호]
- 업체정보 : 콘메드코리아(유)

< 의료인 권고사항 >

- ? 본 제품을 사용한 수술 후 샤프트의 팁(tip) 부분이 부러져 체내에 남은 사례가 보고되었습니다. 따라서 사용 중 제품의 손상이나 파손을 방지하기 위해 제품에 과도한 힘을 가하지 않도록 각별히 주의해야 합니다.
- ? 제품의 팁이 파손되어 체내에 잔존할 경우 부작용(면역 반응 등)을 유발할 가능성을 배제할 수 없으므로 지속적인 환자 상태 모니터링이 필요합니다.
- ? 부작용 등 이상사례 인지 시, 식품의약품안전처로 보고해 주시기 바랍니다.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 의료기관평가인증원장, 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 대한의사협회장, 대한개원의협의회장, 대한정형외과학회장, 의료기기 안전정보 모니터링센터장(20개기관)

주무관

손혜경

연구관

양원선

의료기기안전평가 전결 10/15
과장 **성홍모**

협조자

시행 의료기기안전평가과-5664 (2020. 10. 15.) 접수 안전정보팀-@N ()

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187,
식품의약품안전처 행정동 5층 515호 의료기기안전 / www.mfds.go.kr
평가과

전화 043-719-5007 / 전송 043-719-5000 / mild1763@korea.kr / 비공개
힘내라 대한민국!