



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[뇌혈관용스텐트]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 해외 안전성 정보*에 따르면, 미국 FDA에서 Stryker社의 '뇌혈관용 스텐트' 시판 후 감시 연구 결과 허가사항 외에 사용할 경우 시술 72시간 내 사망 및 뇌졸중 발생률이 높았음을 공지('19.4.25) 하였습니다.
* 정보출처 : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm636491.htm>
3. 이에 우리 처에서는 동 정보를 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 업무에 참고하시고, 의료기관 및 의료인에게 동 정보와 관련한 제품인 '뇌혈관용스텐트(수입업체명:한국스트라이커(주), 허가번호:수허09-112호(Wingspan Stent Syetem))'를 보유하고 있는 경우 불임과 같이 허가된 사용기준에 맞게 사용해 주실 것 등을 알려주시기 바랍니다.
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전 평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 뇌혈관용스텐트 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.
2. 미국 FDA의 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한간호협회장, 대한신경외과학회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장

연구원 김연지 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2019. 4. 29.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-3133 (2019. 4. 29.) 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 / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.