



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[인공발목관절]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 해외 안전성 정보에 따르면, 미국 식품의약품청(FDA)은 **인공발목관절(DT MedTech社, Hintermann Series H3 TAR System)**과 관련하여, **의료기관(의료인)** 및 **환자·보호자**를 대상으로 **권고사항**을 발표하였습니다.
* 출처: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/hintermann-series-h3-total-ankle-replacement-has-higher-expected-risk-device-failure-fda-safety>
3. 이와 관련하여, 인공발목관절(수허 02-1233호)에 대한 안전성 정보를 붙임과 같이 알려드리니, 귀 기관(단체)에서는 **관계 기관(단체)** 및 **의료기관(의료인)**에 **동 권고사항**을 **안내**하는 등 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 인공발목관절(DT MedTech社, 미국) 안전성 정보 및 권고사항 1부
2. 해외 안전성정보 원문. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전정보 모니터링 센터장(17개 기관), 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한정형외과학회, 대한족부족관절학회



주무관

김규미

사무관

박승훈

의료기기안전 전결 2024. 3. 7.

평가과장

가정훈

협조자

시행 의료기기안전평가과-1243 (2024. 3. 7.)

접수

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

전화번호 043-719-5005

팩스번호 043-719-5000

/ jump02@korea.kr

/ 비공개(6)