

[안전성 정보]

정보출처 <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/risks-exactech-equinox-shoulder-system-defective-packaging-fda-safety-communication>(미국 FDA, 1.12.)

- Exactech Inc.(미국)이 제조한 인공어깨관절(Equinox Shoulder system) 중 초고분자량폴리에틸렌 재질^{*1)}의 제품²⁾이 에틸렌비닐알콜층³⁾이 없는 진공나일론백에 포장되었음이 확인되었습니다.

1) UHMWPE(Ultra High Molecular Weight Polyethylene)

2) 초고분자량 폴리에틸렌 재질의 인공어깨관절(라이너 등); 모델번호314-01-02 등 70개('04년부터 '21.8월 사이에 제조된 제품)

3) 산소투과성을 낮추는 재료

- 그간 해당 제품의 포장 결함 관련하여 국내·외 부작용이 보고된 바는 없으나, 에틸렌비닐알콜층이 없는 포장재로 포장된 초고분자량 폴리에틸렌* 재질의 인공어깨관절(라이너 등)은 내마모성이 저하될 수 있습니다.

* UHMWPE(Ultra High Molecular Weight Polyethylene)

※ 이와 관련하여 국내 수입사 (주)이그텍코리아는 해당되는 제품에 대해 자체회수한 바 있으나, 의료진께서는 Exactech의 인공어깨관절(Equinox Shoulder system) 사용 전 제조일자를 확인하시고, '21.9월 이전에 제조된 제품일 경우 판매대리점 또는 (주)이그텍코리아(연락처:02-6216-0071, info@exactech.co.kr)에 연락하시기 바랍니다.

[의료기관 및 의료인 권고사항]

- 라이너를 포함한 인공어깨관절을 이식한 환자가 정기검진 등을 위해 내원한 경우, 인공어깨관절의 마모 정도, 고장, 골 손실 관찰을 면밀히 관찰하여 주시고, 환자가 주기적인 검진 등 모니터링을 받을 수 있도록 안내하여 주시기 바랍니다.

* 기기가 제대로 작동하고 통증이나 증상이 없는 경우, 장치를 제거하기 위한 수술을 권장하지 않음

- 이식환자에게 알려야 할 내용으로 판단될 시 환자에게 별도로 통보하시기 바랍니다.

- 아울러, 안전성 정보 관련 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 한국의료기기안전정보원(www.nids.or.kr)으로 알리도록 안내하여 주시기 바랍니다.

- 우리 처는 의료기기 안전성 정보를 지속적으로 모니터링하고 있으며, 이 건과 관련한 새로운 정보가 있을 경우 관련 학회 등을 통해 제공할 예정임을 알려드립니다.