

의 료 기 기 안 전 성 서 한

- 발행일자 : 2011. 3. 9.
- 관련 제품 : 조직수복용생체재료의 벡톤디킨슨(Becton Dickinson, 스페인)사 Microlance™ 30G $\frac{1}{2}$ 주사침
- 주요 내용
 - 주사침의 침관과 침기를 부착하기 위해 사용된 에폭시 수지로 인해 주사침이 막히는 문제 발생
 - 의료전문가는 조직수복용생체재료의 해당 로트에 같이 포장된 주사침을 사용하지 말고, 다른 주사침으로 교체하여 사용
 - 동 주사침과 같이 포장된 조직수복용생체재료는 사용 가능
 - 국내 유통 중인 리콜 대상 제품 정보

품목명	허가번호	수입업체	제조원	형명	대상 Lot.No.
조직수복용생체재료	수허10-1026호	(주)태평양제약	프랑스	Glytone Professional 2	91112, 100304
조직수복용생체재료	수허10-1267호	(주)디엔컴퍼니	프랑스	Perfectha Derm	100304, 100916

○ 정보 단계 : 평가완료

최근 스위스 의료제품청에서는 벡톤디킨슨(Becton Dickinson)사 Microlance™ 30G $\frac{1}{2}$ 주사침의 일부 제품에서 주사바늘의 막힘 문제가 발생하여 의료전문가들에게 해당 로트의 주사침을 사용하지 말 것과 다른 주사침으로 교체하여 사용할 것을 발표한 바 있습니다.

문제가 되는 주사침은 벡톤디킨슨(Becton Dickinson, 스페인)사에서 '09.11~'10.12월까지 생산한 Microlance™ 30G $\frac{1}{2}$ 주사침으로써, 현재 유통 중인 조직수복용생체재료와 같이 포장되어 판매된 것으로 밝혀졌습니다.

또한, 조직수복용생체재료는 품질에 이상이 있는 것이 아니므로 사용 가능하며, 의료관계전문가는 상기 로트번호 제품에 포함된 30G $\frac{1}{2}$ 주사침을

사용하지 마시고 같은 규격의 다른 주사침을 사용하시기 바랍니다.

우리 청에서는 해당 수입업체에 조속한 시일 내에 의료관계전문가들에게 동 사항과 관련된 주의사항을 설명하고, 이상이 없는 주사침을 공급하는 등 필요한 조치를 취하도록 하였음을 알려드립니다.

아울러, 의료관계전문가는 문제가 된 해당 로트의 조직수복용생체재료와 주사침이 발견되는 경우, 해당 제품의 수입업체에 알리고 다른 제품으로 교환·사용하여 동 주사침 사용으로 인한 부작용이 발생되지 않도록 각별히 주의하여 줄 것을 당부 드립니다.

끝으로, 의료기관 등 의료기기취급자는 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-198호) 별지 제1호 서식에 따라 우리 청 의료기기관리과(전화 : 043-719-3760, 팩스 : 043-719-3750)에 전화, 우편, 팩스 또는 안전성 정보 보고 시스템(<http://emed.kfda.go.kr> - 보고마당 - 안전성 정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2011. 3. 9.

식품의약품안전청
의료기기안전국장
주 광 수

【참고】

○ 리콜 대상 주사침(BD) 제품 정보

모델명	제조사	제조의뢰자	대상 Lot. No.
Microlance™ 30G $\frac{1}{2}$ 주사침	벡톤디킨슨사 (스페인)	벡톤디킨슨사 (아일랜드)	101213, 100920, 100916, 100612, 100609, 100304, 100224, 100211, 091113, 091112

○ 리콜대상 주사침과 같이 포장된 조직수복용생체재료 제품 현황

품목명	허가번호	수입업체	제조원	형명	대상제품 Lot. No.
조직수복용생체재료	수허10-1026호	(주)태평양제약	프랑스	Glytone Professional 2	91112, 100304
조직수복용생체재료	수허10-1267호	(주)디엔컴퍼니	프랑스	Perfectha Derm	100304, 100916