



# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 심부체강창상피복재 안전사용을 위한 협조요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서는 근골에 이르는 심부체강 창상의 유착을 방지하는 목적으로 사용되는 의료기기 “심부체강 창상피복재” 허가 시, 해당 품목의 특성에 부합하는 안전성·유효성 입증자료(임상시험자료 등)를 토대로 최종 허가사항(사용목적 등)을 설정하고 있으며,
3. 현재까지 국내에 허가된 “심부체강 창상피복재”의 사용목적(적용부위)은 ‘척추, 골반, 갑상선, 비·부비동, 자궁강, 유방, 복강, 흉부, 안과, 비뇨기과’ 등으로 제품별 특성에 따라 다양하게 허가되어 있습니다.
4. 최근 동 “심부체강 창상피복재”가 식약처의 허가사항과 달리 사용된다는 정보와 관련하여, 의료현장에서는 동 품목의 허가사항(사용목적)을 반드시 확인하여 품목별 적용부위에 적합한 제품 사용을 권고하오니,
5. 각 협회에서는 동 사실을 회원사 등에 널리 알려 “심부체강 창상피복재”가 안전하게 사용될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 대한의사협회장



보건연구사	손혜경	공업연구관	허찬희	허가총괄팀장	오정원	전결 2019. 8. 26.
-------	-----	-------	-----	--------	-----	-----------------

협조자

시행 의약품정책과-9498 (2019. 8. 26.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 B동 425호 허가총괄팀 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2348 팩스번호 043-719-2300 / [mild1763@korea.kr](mailto:mild1763@korea.kr) / 비공개(7)

일자리가 성장이고 복지입니다.