



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[인공유방]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 우리 처에서는 인공유방 부작용 예방을 위하여 다음과 같은 사용 시 주의사항을 알려드리니 귀 협회·학회에서는 업무에 참고하시고, 동 정보를 의료기관 및 의료인에게 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

- 의료인은 보형물 이식 후 역형성대세포림프종(BIA-ALCL) 발생 위험 등에 대해 환자에게 충분히 설명하고, 이식 후에는 환자를 지속적으로 추적관찰 하시기 바랍니다.
 - 의료인은 환자에게 보형물 주위 부종, 통증, 좌우 비대칭, 유방이나 액와(겨드랑이 밑) 응어리, 발적, 가슴 경화 등의 증상이 있을 경우 장액종(BIA-ALCL 의심)의 가능성이 있으니 즉시 진료받을 것을 설명하시기 바랍니다.
3. 참고로, 우리 처에서는 인공유방 제조·수입업체에 동 정보를 허가증 내 사용 시 주의사항에 추가하도록 변경허가 조치하였음을 알려드립니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한성형외과학회장 귀하



연구원

김연지

사무관

김현호

의료기기안전 전결 2019.6.12.

평가과장

유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-4259 (2019. 6. 12.)

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.