



## 식품의약품안전처



수 신 수신자 참조

(경유)

제 목 의료기기 안전성 정보 알림[조직수복용생체재료]

1. 의료기기 이상사례와 관련됩니다.
2. 우리 처에 보고된 '조직수복용생체재료[업체명: 동국제약(주), 허가번호: 제허12-449호]를 사용한 피부 시술(물광주사) 후 엠보싱 등' 이상사례에 대한 인과관계를 조사한 결과, 동 제품을 사용한 피부 시술(물광주사) 후의 엠보싱 현상 발생은 제품의 물성학적 특성에 의해 발생했을 가능성이 높은 것으로 파악되었습니다.
3. 이에 따라, 귀 협회(학회)에 동 정보를 알려드리니 참고하시고, 의료기관 및 의료인에게 아래와 같은 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

- 제품정보 : 조직수복용생체재료[허가번호: 제허12-449호]
- 업체정보 : 동국제약(주)
- 조사결과 : 동 제품의 물성학적 특성에 의해 피부에 엠보싱 현상 발생 가능

< 의료인 권고사항 >

? 본 제품을 사용한 물광주사 시술 후 시술 부위가 장기간 호전되지 않는 구진\*이 발생한 사례가 보고되었음. 따라서 진피 내 알게 주입할 경우, 시술 방식이나 주입 깊이 선정에 있어 임상주의의 주의를 요함

\* 구진 : 피부에 나타나는 발진 중에서 안에 고름은 없고 지름이 5mm 이하인 작고 딱딱한 덩어리

? 부작용 등 이상사례 인지 시, 식품의약품안전처로 보고해 주시기 바람

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한피부과 의사회장, 대한피부과학회장, 의료기관평가인증원장,  
의료기기 안전성정보 모니터링센터장, 한국의료기기안전정보원장

주무관 **강세구** 연구관 **양원선** 의료기기안전평가 전결 12/13  
과장 **유희상**

협조자

시행 의료기기안전평가과-8246 ( 2019. 12. 13. ) 접수 안전정보팀-795 ( 2019. 12. 16. )

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)  
식품의약품안전처 의료기기안전평가과

전화 043-719-5007 / 전송 043-719-5000 / [kangse9@korea.kr](mailto:kangse9@korea.kr) / 부분공개  
일자리가 성장이고 복지입니다.