



식품의약품안전처



수 신 수신자 참조

(경유)

제 목 인공유방 안전성 정보 알림 및 협조 요청

1. 우리 처의 인공유방 이식환자 안전성 정보 알림 협조 요청('19.8.7, 9.6)과 관련됩니다.
2. 위와 관련하여, 최근 이상증상이 없는 환자는 예방적 차원의 유방보형물 제거 수술을 권고하고 있지 않는 등 안전성 정보와 다르게 일부 의료기관이 환자들에게 공포심을 유발해서 제거수술 및 재수술 등을 유도한다는 언론보도 등이 있습니다.
3. 이에 따라 귀 부(기관, 단체, 학회 등)에서는 이러한 사례가 발생되지 않도록 의료인 등에게 불임의 안전성 정보 권고사항을 적극 알려주시기 바랍니다.
4. 아울러, 의료기관으로 하여금 한국엘러간(주)의 거친표면 인공유방을 이식한 환자가 있는 경우에 환자에게 전화, 우편, 전자우편 등을 이용하거나 또는 내원 시에 안전성 정보를 적극 알려주시고, 그 사실을 식약처(의료기기안전평가과, 전화 043-719-5007, FAX 043-719-5000)에도 알려 주도록 협조하여 주시기 바랍니다.
5. 참고로, 동 조치와 관련된 대상제품모델명, 질의응답, 이상증상, 대처요령 및 검진기관 안내 등 세부적인 정보는 우리처 홈페이지(한국엘러간(주) 수입 인공유방 이식환자 종합안내)에서 확인할 수 있음을 알려주시기 바랍니다.

붙임 : 유방보형물 관련 역형성 대세포 림프종에 대한 안전성 정보. 끝.

식품의약품안전처장

수신자

보건복지부장관(보건의료정책과장), 의료자원정책과장, 의료기관정책과장, 대한개원의협의회장, 대한미용성형외과학회장, 대한미용의과학회장, 대한병원협회장, 대한성형외과의사회장, 대한성형외과학회장, 대한의사협회장, 대한의원협회장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장

주무관

장재희

사무관

김현호

의료기기안전평가 전결 10/16
과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-6956 (2019.10.16.) 접수 안전정보팀-600 (2019.10.16.)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화 043-719-5018 /전송 043-719-5000 / jaehui@korea.kr / 비공개
일자리가 성장이고 복지입니다.