



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 거친 표면 인공유방 사용중지 요청

1. 최근 국내에서 엘러간社의 거친 표면 인공유방을 이식받은 환자에서 유방보형물 관련 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL)이 발생(8.14)한 바 있습니다.
2. 국내에 엘러간社 이외의 제조·수입제품에서는 BIA-ALCL 발생사례가 없으나, 외국의 BIA-ALCL 발생사례 보고 등 다양한 정보에 따르면 주로 거친 표면에서 BIA-ALCL이 발생되고 있습니다.
3. 이에따라 우리 처에서는 엘러간社 이외 아래 거친 표면 인공유방 제품에 대하여 의료기관개설자(의료인)에게 부작용 사전 예방 차원의 사용중지 요청을 하오니, 귀 협회(학회, 인증원 및 센터)에서는 이를 의료기관 및 의료인에게 적극 알려 주시기 바랍니다.

〈 사용중지 요청 대상 의료기기 〉

업체명	품목명	허가번호	대상 모델
디메드	실리콘겔 인공유방	수허12-153호	ISO 14607:2018 기준에 따른 거친(MACRO-TEXTURED) 표면에 한함
		수허16-51호	
암정메딕스		수허12-2211호	
(주)그린코스코		수허12-686호	
(주)사이넥스		수허15-1728호	
한스바이오메드(주)		제허15-1620호	

끝.

식품의약품안전처장



수신자 대한개원의협의회장, 대한미용성형외과학회장, 대한미용외과학회장, 대한병원협회장, 대한성형외과의사회장, 대한성형외과학회장, 대한의사협회장, 대한의원협회장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장

주무관 **박성배** 연구관 **양원선** 의료기기안전 전결 2019. 8. 29.
평가과장 **유희상**

협조자

시행 의료기기안전평가과-5944 (2019. 8. 29.) 접수

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

전화번호 043-719-5011 팩스번호 043-719-5000 / xmas1226@korea.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.