



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[인공유방]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 미국 FDA에서 모든 유형의 '인공유방'으로 인한 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL) 부작용 발생 위험에 대해 의료인 대상 권고사항을 발표('19.2.6.)하였습니다.
* 정보출처 : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm630863.htm>
3. 이에 우리 처에서는 동 정보 및 '18.12월에 배포한 「실리콘겔인공유방(유방보형물) 부작용 예방을 위한 가이드라인」을 붙임과 같이 송부하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 이를 알려주시기 바랍니다.
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 인공유방 해외 안전성 정보 및 권고사항 1부.

2. 미국 FDA의 안전성 정보(원문) 1부.

3. 실리콘겔인공유방(유방보형물) 부작용 예방을 위한 가이드라인 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한성형외과학회장, 의료기기안전성정보모니터링센터장 귀하, 의료기관평가인증원장 귀하, 한국의료기기안전정보원장 귀하, 한국의료기기산업협회장 귀하, 한국의료기기공업협동조합이사장 귀하

연구원 김연지 주무관 석한빛 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2019.2.11. 평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-1012 (2019. 2. 11.) 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 / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.