

# 의 료 기 기 안 전 성 서 한

○ 발행일자 : 2017. 3. 3.

○ 대상제품 : 실리콘겔인공유방(제조사 : 엘러간, 허가번호 : 수허 07-634호)

○ 주요 내용

- 식약처는 가슴보형물(실리콘겔인공유방)의 파열로 실리콘겔이 모유에 유입된 사례가 보고되어 **사실관계 조사 및 위해평가를 실시하였음**
- 조사결과 가슴보형물이 파열되어 **실리콘겔이 모유에 유입된 것은 사실로 확인**되었으며, 실리콘겔이 일부 유입된 모유를 섭취한 **영아의 위해평가 결과 위해우려는 없는 것으로 평가됨**

식품의약품안전처는 실리콘겔인공유방 파열로 실리콘겔이 모유에 유입된 것으로 추정되는 사례 보고에 따라 '17.1.26일자로 안전성 서한을 배포한 바 있고 그 후속조치로 **사실관계 조사 및 인체위해평가를 실시**하였습니다.

(사례) '11.6월 가슴확대 수술을 받은 여성이 '16.8월 양쪽 보형물이 모두 파열되었고 왼쪽 가슴보형물은 피막 외부로 실리콘겔이 유출되어 유관에도 유입된 것으로 진단받고 가슴보형물 제거 수술을 받음

진료기록 검토 및 환자가 보유한 모유샘플에 대한 시험분석 등 사실관계 조사결과, **실리콘겔이 모유에 유입된 사실을 확인**하였습니다.

실리콘겔에는 미량의 금속이 포함되어 있어 영아가 이를 섭취하였을 경우 인체 위해 우려가 있는지도 함께 평가하였습니다.

파열된 제품과 동일 모델의 가슴보형물을 수거하여 실리콘겔내 금속 함량을 시험한 결과, **실리콘겔내 금속류가 모두 영아의 체내에 흡수**되었다고 가정해도 안전기준 대비 **노출량이 기준 이하로써 인체 위해 우려는 없고**, 실리콘겔은 고분자 물질로 체내 흡수되지 않고 대부분 배설되는 것으로 평가되었습니다.

이에 식약처는 의료진 및 가슴보형물 삽입 여성들에게 다음과 같이 지난 1월 26일자 안전성 서한의 권고 및 안내사항을 다시 한 번 알려드리니 동 사항을 유의하여 주시기 바랍니다.

**< 권고 및 안내사항 >**

- 가슴보형물이 파열되지 않은 경우 수유를 중단하거나, 수유를 위해 이미 삽입한 제품을 제거할 필요가 없습니다.
- 파열로 인해 실리콘겔이 모유에 유입된 사례는 극히 이례적인 사례였으며, 모유수유를 하고 있거나 할 예정인 경우 가슴보형물 파열여부를 전문의에게 진단받도록 권고하는 바입니다.
- 가슴보형물의 파열 여부는 초음파로도 검사 가능하며, 검사결과 파열이 의심되는 경우 MRI 등 추가 검사를 받으시기 바랍니다.

아울러, 식약처는 부작용 사례, 해외문헌, 외국조치 등을 수집하여 이번 사례를 포함하여 최신의 과학 수준에서 인공유방의 안전성 및 유효성을 재평가 중에 있습니다.

재평가 결과에 따라 기허가된 제품의 허가사항 변경 등의 조치를 취하는 등 안전관리에 철저를 기하는 한편, 유사 사례의 재발 방지를 위해 인공유방 시술로 인한 부작용 및 시술 전·후 유의사항 등 안전성 정보를 지속 홍보할 계획입니다.

아울러, 동 사례 관련 의심되는 이상사례 등을 인지하는 경우에는 식약처(의료기기안전평가과 전화: 043-719-5007, 5014, 팩스: 043-719-5000)로 신고해 주시기 바랍니다.

2017. 3. 3.

식 품 의 약 품 안 전 처  
의 료 기 기 안 전 국 장  
김 성 호