

의료기기 안전정보지 MD23-1

인공유방(유방 보형물) 안전정보

본 정보지는 인공유방(유방 보형물) 수술을 계획하거나 수술한 환자의 부작용을 최소화하기 위한 정보 제공을 목적으로 제작되었습니다.

인공유방(유방 보형물)이란?

성형 목적으로 유방을 확대하거나(유방 확대술), 선천적 기형, 유방암으로 인한 유방절제술, 불의의 사고 등으로 손실된 유방 재건(유방 재건술)을 목적으로 사용하는 의료기기입니다.

* 국내 허가 기준에 따르면, 미용목적의 유방확대인 경우에는 적어도 22세 이후의 여성에게 사용하도록 하고 있습니다.

인공유방의 종류는?

- ☑ 국내 허가된 인공유방은 **실리콘겔 인공유방** 또는 **실리콘막 인공유방**으로 구분됩니다.
- ☑ 표면 유형에 따라 **거친 표면** 또는 **매끄러운 표면**으로 구분합니다.
 - ※ 제품의 모양(둥근모양, 물방울모양 등), 표면의 형태 및 두께, 부피(크기)는 제품마다 다릅니다.



수술을 결정할 때 꼭 알아두기

모든 수술은 위험 가능성을 수반합니다. 인공유방 수술 전 수술이 필요한 사유, 개인적인 기대치, 수술로 인한 장점 및 발생할 수 있는 위험에 대해 의료진과 충분히 상의하신 후 수술을 결정해야 합니다.

인공유방 수술에 따른 위험

- ☑ 인공유방은 영구적인 제품이 아닙니다. 체내에 인공유방이 삽입되어 있는 기간이 길수록 그에 따른 부작용(합병증)이 발생할 가능성이 증가하고, 수술 후에 인공유방 제거·교체를 포함한 재수술이 필요할 수 있습니다.
- ☑ **발생할 수 있는 부작용**
 - 통증, 주름, 비대칭, 흉터, 통증 및 감염 발생, 유방 및 유두의 감각 변화
 - 인공유방의 파열(표면의 찢어짐 또는 구멍 발생)
 - 구형구축(인공유방 삽입 후 주위 피막이 과도하게 형성되어 딱딱해지는 것: 구형구축 발생시 통증, 유방모양 변형이 발생), **장액종**(조직액이 고여있는 것: 장액종 발생시 덩어리처럼 만져지거나 유방이 부풀어 오르는 증상 발생) 발생
 - 드물게 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL) 발생

인공유방 관련 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL)

- 면역체계와 관련되어 인공유방 주변에 발생하는 빈도가 낮은 암으로 유방암과는 별개의 질환
- 조기 발견시 완치가 가능(제거 수술)함
- 수술로 인한 합병증 등을 고려했을 때 예방적 차원의 제거수술은 권고하지 않음
- 의심증상 : 장액종 진단, 갑작스러운 유방 크기·모양의 변화, 딱딱한 덩어리가 만져지거나 피부에 궤양, 발진 등 발생



금기대상

임신 또는 모유수유 중인 경우/ 종양이 있으나 치료하지 않은 경우/ 자가면역질환이 있는 경우/ 상처 치유가 어려운 질환이 있는 경우(예, 당뇨병)/ 혈액 응고에 문제가 있는 경우/ 방사선치료 중인 경우/ 유방 조직으로 가는 혈류 공급이 감소된 경우 등



수술 전 유의할 사항

수술 전 의사와 자세한 상담을 합니다.

- ☑ 건강상태, 약물 알러지 등 병력, 복용 중인 약물, 임신가능성 등을 의사에게 알리고,
- ☑ 이식받을 제품(크기, 형태, 표면 특성)*, 절개자국의 예상 크기·위치, 회복기간, 수술 후 주의사항, 이식 후 유지 기간, 발생할 수 있는 부작용(합병증) 등에 대해 알아야 합니다.
 - * 국내 허가된 인공유방은 총 8건(6개 업체)으로 식약처 홈페이지에서 제품정보를 확인 가능합니다.
 - ** 의료기기정보포털(udiportal.mfds.go.kr) > 생활속 의료기기 > 의료기기database검색 > 품목명 '실리콘겔인공유방' 또는 '실리콘막인공유방'으로 검색



수술 후 유의할 사항

수술 후 갑작스러운 붓기, 유방 크기의 변화, 통증, 덩어리 만져짐 등 비정상적인 변화가 생기면 즉시 의사의 진료를 받아야 합니다.

- ☑ 통증, 붓기, 타박상, 흉터가 발생할 수 있습니다. 출혈, 발열, 감염의 증상 등이 발생하면 즉시 의사에게 알립니다.
- ☑ 정상적인 활동이 가능한 시기에 대해 알아야 합니다. 예를 들어, 최소 2주 동안은 맥박과 혈압이 올라갈 수 있는 격렬한 운동은 삼가는 것이 좋습니다.
- ☑ 향후 발생할 수 있는 문제를 대비하여, 자신에게 이식된 제품정보(제조원, 모델명, 제조번호 등)를 알고 있을 것을 권고합니다.
- ☑ 인공유방 수술한 여성은 모유수유 전 보형물 파열 여부를 진단받으시기 바랍니다.
- ☑ 증상이 없더라도 수술 5~6년 후부터 2~3년마다 MRI 또는 초음파 검사를 통해 파열 여부 검사를 권고합니다.

식품의약품안전처 홈페이지에 접속하여 환자 정보를 등록하시면 이식 제품정보 및 관련 안전정보를 확인할 수 있고, 부작용 발생시 식약처의 알림을 받을 수 있습니다.

의료기기통합정보시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr>) → 전자민원창구(우측 킷메뉴) → 환자안전성정보 → 이식의료기기 등록 및 조회
문의처: 043-719-5005, 5014, 5003

의료기기로 인한 부작용이 발생하는 경우 신고하실 수 있습니다.

의료기기통합정보시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr>) → 전자민원창구(우측 킷메뉴) → 보고마당 → 이상사례/이물보고 → 이상사례보고(소비자)
소비자 부작용 신고센터: 02-860-4491

식품의약품안전처는 인공유방 수술 환자의 장기 추적관찰을 위해 환자등록연구를 수행하고 있으니 적극적인 참여를 부탁드립니다.

자세한 사항은 연구주관기관 (한국의료기기안전정보원, 02-860-4421)으로 문의