

실리콘겔인공유방 재평가 결과

◇ 한국엘러간(주) 실리콘겔인공유방, 수허 12-940호



[사용방법]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>가. 사용 전 준비사항 (1)~(3) (생략) (4) <신설></p> <p>나. 사용방법 또는 조작방법 (1) 수술 계획 (생략)</p> <p>(2) 인공유방의 배치 (생략)</p> <p>(3) 적출 방법 및 주의사항 (생략)</p> <p>(4) 파열된 실리콘겔 인공유방을 포켓에서 제거하는 방법 (생략)</p> <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법 (생략)</p>	<p>가. 사용 전 준비사항 (1)~(3) (현행과 같음) (4) <u>실리콘겔인공유방의 표면에 이물질이 묻어 있는지 반드시 확인을 하고 포장을 개봉한 후에도 이물질이 묻지 않도록 주의할 것</u></p> <p>나. 사용방법 또는 조작방법 1) 수술 계획 (현행과 같음)</p> <p>2) 인공유방의 배치 (현행과 같음)</p> <p>3) 적출 방법 및 주의사항 (현행과 같음)</p> <p>4) 파열된 실리콘겔 인공유방을 포켓에서 제거하는 방법 (현행과 같음)</p> <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법 (현행과 같음)</p>

[사용 시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>1. 금기 (1)~(7) (생 략)</p> <p>2. 상대적 금기(Relative Contraindications) (1)~(5) (생 략)</p> <p>3. 환자에게 제공되어야 할 정보 (생 략)</p>	<p>1. 금기 (1)~(7) (현행과 같음)</p> <p>2. 상대적 금기(Relative Contraindications) (1)~(5) (현행과 같음)</p> <p>3. 환자에게 제공되어야 할 정보 (현행과 같음)</p>
<p>흡연 (생 략)</p>	<p>흡연 (현행과 같음)</p>
<p>방사선 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> Allergan은 인공유방 수술을 받은 환자에 대한 방사선 치료의 체내 (in-vivo) 영향에 대해서는 시험하지 않았다. 문헌에 따르면, 방사선 치료가 피막구축(구형구축), 괴사, 인공유방 압출의 가능성을 높일 수 있다고 한다. 	<p>방사선 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> Allergan은 인공유방 수술을 받은 환자에 대한 방사선 치료의 영향에 대해서는 시험하지 않았다. 문헌에 따르면, 방사선 치료가 피막구축(구형구축), 괴사, 인공유방 압출의 가능성을 높일 수 있다고 한다.
<p>유방 검사법 (생 략)</p>	<p>유방 검사법 (현행과 같음)</p>
<p>맘모그래피 검진 (생 략)</p>	<p>맘모그래피 검진 (현행과 같음)</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p>인공유방 파열 확인을 위한 MRI 검사</p> <ul style="list-style-type: none"> • 증상이 없을지라도 무증상 파열(silent rupture)을 확인하기 위해서 정기적인 MRI 검사가 필요하다고 환자에게 권고해야 한다. • 만약 환자가 인공유방 파열 증상을 감지했을 경우, 파열이 발생했는지 여부를 판단하기 위해서 환자에게 MRI 검사를 받을 것을 권장해야 한다. 환자가 사는 지역에서 하기와 같은 조건을 갖춘 MRI 기관 리스트를 제공해야 한다. <ul style="list-style-type: none"> — 최소 1.5 테슬라 마그넷 — 유방 전용 (검사) 코일 — 파열 증상의 인공유방 MRI 영상에 경험이 있는 방사선과 의사 • 만약, 파열이 MRI 상으로 확인되면, 환자에게 이식되어 있는 인공유방을 제거할 것을 권장해야 한다. <p>치료 중 손상을 피하기 위해서는 (생략)</p>	<p>인공유방 파열 확인을 위한 MRI 검사</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>어떤 증상도 없이 파열이 발생한 경우는 무증상 파열, 유방 및/또는 인공 유방의 외관 또는 감각 상의 변화가 동반되는 경우 증상 파열로 봅니다. 증상이 없을지라도 무증상 파열을 확인하기 위해서 정기적인 MRI 검사가 필요하다고 환자에게 권고해야 합니다.</u> • <u>실리콘겔인공유방 수술 후 3년 및 이후 2년 주기로 자기공명영상(MRI)으로 파열여부를 체크하는 것을 권고합니다.</u> • <u>만약 환자가 인공유방 파열 증상을 감지했을 경우, 파열이 발생했는지 여부를 판단하기 위해서 환자에게 MRI 검사를 받을 것을 권장해야 합니다. 환자가 사는 지역에서 하기와 같은 조건을 갖춘 MRI 기관 리스트를 제공해야 합니다..</u> <ul style="list-style-type: none"> · 최소 1.5 테슬라 마그넷 · 유방 전용 (검사) 코일 · 파열 증상의 인공유방 MRI 영상에 경험이 있는 방사선과 의사 • <u>만약 파열이 MRI 상으로 확인이 되면, 환자에게 이식되어 있는 인공유방을 제거할 것으로 권장해야 합니다.</u> <p>치료 중 손상을 피하기 위해서는 (현행과 같음)</p>
<p>4. 경고</p> <p>수술의는 추가적인 수술 또는 제거술로 아래의 합병증을 관리하는 방법에 대해서 환자에게 알려야 합니다.</p> <p>인공유방의 수명은 영구적이지 않으며, 교정수술이 필요하여 적출되거나 교체되어야 될 수도 있습니다. 이식된 인공유방의 종류, 수술 방법, 유방의 손상, 인공유방에 과도한 반복 압박과 같은 다양한 인자는 인공유방의 수명에 영향</p>	<p>4. 경고</p> <p>(현행과 같음)</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p>을 미칠 수도 있습니다. 파열률에 대한 자세한 사항은 아래에 나와 있습니다. 많은 요인들이 의료기기의 수명에 영향을 미치고 이러한 요인들은 제조자의 통제 밖이므로 기대 수명에 대해서는 보장할 수 없습니다. 수술의는 개개의 환자와 사전 유방 촬영 검사의 필요성과 더불어 환자의 나이와 환자의 병력에 대해서 상의해야 합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> . 인공유방을 변형하거나 손상된 보형물을 삽입하거나 수리하려고 시도하지 마십시오. . 베타딘 용액에 인공유방을 담그지 마십시오. 포켓 안에서 베타딘이 사용되었을 경우, 포켓 안에 잔여물이 남아 있지 않도록 완전하게 씻어 내십시오. . 하나의 포켓에 두 개 이상의 인공유방을 삽입하지 마십시오. . 배꼽 주위 절개 접근법(periumbilical approach)을 시도하지 마십시오. . 인공유방을 삽입하고 있는 환자에게 극초단파치료기(microwave diathermy)를 사용하지 마십시오. . 극초단파치료기 조직 과사, 피부 짓무름, 인공유방 압출을 야기한다는 보고가 있었습니다. . 후속 조치를 하는 동안 인공유방의 재배치는 의료진에 의해 신중히 평가되어야 하고, 인공유방의 오염을 피하도록 주의해야 합니다. <p>5. 발생 가능한 유해사례(Adverse Events)</p> <p>(1) 파열 (생 략)</p> <p>(2) 피막 구축(구형 구축) (생 략)</p> <p>(3) 감염</p>	<p><삭 제></p> <p>5. 발생 가능한 유해사례(Adverse Events)</p> <p>(1) 파열 (현행과 같음)</p> <p>(2) 피막 구축(구형 구축) (현행과 같음)</p> <p>(3) 감염</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p>(생 략)</p> <p>(4) 괴사 괴사는 상처 치유를 방해할 수 있으며, 외과적 교정술 그리고/또는 제거술을 요할 수도 있습니다. 괴사로 인해서 영구적인 흉터 변형이 생길 수도 있습니다. <신 설></p> <p>(5) 혈종/장액종 (생 략)</p> <p>(6) 염증반응 (생 략)</p> <p>(7) 압출 (생 략)</p> <p>(8) 주름 및 접힘 (생 략)</p> <p>(9) 표준 유방 촬영술에 지장 / 자가 검사 (생 략)</p> <p>(10) 통증</p>	<p>(현행과 같음)</p> <p>(4) 괴사 괴사는 상처 치유를 방해할 수 있으며, 외과적 교정술 그리고/또는 제거술을 요할 수도 있습니다. 괴사로 인해서 영구적인 흉터 변형이 생길 수도 있습니다. <u>인공유방을 삽입하고 있는 환자에게 극초단파치료기(microwave diathermy)를 사용하지 마십시오. 극초단파치료가 조직 괴사, 피부 짓무름, 인공유방 압출을 야기한다는 보고가 있었습니다.</u></p> <p>(5) 혈종/장액종 (현행과 같음)</p> <p>(6) 염증반응 (현행과 같음)</p> <p>(7) 압출 (현행과 같음)</p> <p>(8) 주름 및 접힘 (현행과 같음)</p> <p>(9) 표준 유방 촬영술에 지장 / 자가 검사 (현행과 같음)</p> <p>(10) 통증</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p>(생략)</p> <p>(11) 모유 수유 및 감각 유두 및 유방의 감각이 인공유방 수술 후 증가하거나 감소할 수 있습니다. 전형적으로 유두를 제거하는 완전 유방절제술 이후 감각변화가 사라지고, 부분 유방절제술에 의해 현저하게 줄어들 수 있습니다. 이를 뒷받침하는 결정적 임상 시험 자료는 없지만, 인공유방은 모유 수유에 영향을 미칠 수 있습니다. 유륜주위 절개법은 다른 절개법에 비해서 모유수유의 어려움을 증가 시킬 가능성이 있을 수 있습니다. 인공유방 수술로 인한 유방 감각의 일시적 또는 영구적 변질의 위험이 환자의 모유 수유 능력을 저해할 수 있습니다.</p> <p><신 설></p> <p>(12) 심미적 결과 불만족 흉터 변형, 비대흉터 형성, 피막구축, 비대칭, 위치 이탈, 부정확한 사이즈, 예기치 못한 형태, 인공유방 감지가 발생할 수 있습니다. 경우에 따라서는 심미적 우려가 의학적인 우려로 이어지기도 합니다. 신중한 수술계획과 기술은 이러한 결과의 발생 위험을 최소화 할 수는 있지만 완벽하게 예방할 수는 없습니다. 기존에 존재하던 비대칭성은 완전하게 교정될 수는 없습니다. 환자의 만족도를 유지하기 위해서 교정 수술이 시행되기도 하지만 추가적인 고려사항과 위험이 수반됩니다. 만약 환자가 심미적 결과에 만족하지 않는다면 교정 수술을 시행할 수 있습니다. 환자를 좀더 만족 시킬 수 있는 심미적인 결과를 얻기 위해서 다른 높이, 너비, 프로젝션, 부피, 형태 또는 충전재의 인공유방으로 교체 하거나 다른 위치에 인공유방을 삽입할 수 있습니다.</p> <p>후속조치를 하는 동안 과도한 힘이 가해지면 인공유방 셸이 국소적으로</p>	<p>(현행과 같음)</p> <p>(11) 모유 수유 및 감각 유두 및 유방의 감각이 인공유방 수술 후 증가하거나 감소할 수 있습니다. 전형적으로 유두를 제거하는 완전 유방절제술 이후 감각변화가 사라지고, 부분 유방절제술에 의해 현저하게 줄어들 수 있습니다. 이를 뒷받침하는 결정적 임상 시험 자료는 없지만, 인공유방은 모유 수유에 영향을 미칠 수 있습니다. 유륜주위 절개법은 다른 절개법에 비해서 모유수유의 어려움을 증가 시킬 가능성이 있을 수 있습니다. 인공유방 수술로 인한 유방 감각의 일시적 또는 영구적 변질의 위험이 환자의 모유 수유 능력을 저해할 수 있습니다.</p> <p><u>실리콘겔인공유방을 이식한 여성은 모유 수유 전에 보형물 파열 여부를 전문의에게 진단받으시기 바랍니다.</u></p> <p>(12) 심미적 결과 불만족 흉터 변형, 비대흉터 형성, 피막구축, 비대칭, 위치 이탈, 부정확한 사이즈, 예기치 못한 형태, 인공유방 감지가 발생할 수 있습니다. 경우에 따라서는 심미적 우려가 의학적인 우려로 이어지기도 합니다. 신중한 수술계획과 기술은 이러한 결과의 발생 위험을 최소화 할 수는 있지만 완벽하게 예방할 수는 없습니다. 기존에 존재하던 비대칭성은 완전하게 교정될 수는 없습니다. 환자의 만족도를 유지하기 위해서 교정 수술이 시행되기도 하지만 추가적인 고려사항과 위험이 수반됩니다. 만약 환자가 심미적 결과에 만족하지 않는다면 교정 수술을 시행할 수 있습니다. 환자를 좀더 만족 시킬 수 있는 심미적인 결과를 얻기 위해서 다른 높이, 너비, 프로젝션, 부피, 형태 또는 충전재의 인공유방으로 교체 하거나 다른 위치에 인공유방을 삽입할 수 있습니다.</p> <p>후속조치를 하는 동안 과도한 힘이 가해지면 인공유방 셸이 국소적으로</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p>약해지거나 잠재적으로 인공유방의 성능 저하로 이어질 수 있습니다. <u><신 설></u></p> <p>(13) 회전 (생 략)</p> <p>(14) 처짐 (생 략)</p> <p>(15) 비틀림 (생 략)</p> <p>(16) 석회화 (생 략)</p> <p>(17) 조직 위축/흉벽 변형 (생 략)</p> <p>(18) 겔 확산 (생 략)</p> <p>(19) 불충분한 조직판 (생 략)</p> <p>(20) 변형 (생 략)</p>	<p>약해지거나 잠재적으로 인공유방의 성능 저하로 이어질 수 있습니다. <u>후속 조치를 하는 동안 인공유방의 재배치는 의료진에 의해 신중히 평가되어야 하고, 인공유방의 오염을 피하도록 주의해야 합니다.</u></p> <p>(13) 회전 (현행과 같음)</p> <p>(14) 처짐 (현행과 같음)</p> <p>(15) 비틀림 (현행과 같음)</p> <p>(16) 석회화 (현행과 같음)</p> <p>(17) 조직 위축/흉벽 변형 (현행과 같음)</p> <p>(18) 겔 확산 (현행과 같음)</p> <p>(19) 불충분한 조직판 (현행과 같음)</p> <p>(20) 변형 (현행과 같음)</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p>(21) 림프종 및 역형성대세포림프종(ALCL) 인공유방이 매우 드물게 발생하는 역형성대세포 림프종(ALCL)의 발병을 야기한다는 증거는 없지만, 그 연관 가능성이 있을 수 있음이 의학 문헌에서 언급되었습니다. ALCL은 인공유방을 삽입한 여성과 삽입하지 않은 여성 모두에게서 발생할 수 있는 매우 희귀한 질병이며, 다른 유방암들과 ALCL을 구별하기 위해서는 특정한 검사가 필요합니다. 중요한 점은 이러한 발표들이 예비조사의 결과라는 점이며 인공유방을 시술 받은 환자에서 보고된 사례의 대부분에서는 뒤늦게 발생한 장액종으로 발현되었으며, 일부에서는 부가적인 치료없이 자연적으로 호전되는 등 양호한 임상 경과를 보였습니다. 인공유방과 ALCL과의 인과관계에 대해 결론을 지은 연구는 없습니다. Allergan 제품이 연관된 모든 관련 사례들은 제조자인 Allergan에 보고해야 합니다. (예. 임상 발현 시점, 증상 또는 증후, 면역 조직학적 분석, 삽입된 인공유방의 종류, 텍스처, 인공유방에 대한 개인력 등) 의사는 지속적으로 ALCL과 관련된 문헌들을 모니터링해야 하며 환자에게 필요한 적절한 치료를 제공해야 합니다.</p>	<p>(21) 림프종 및 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL) 인공유방이 매우 드물게 발생하는 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)의 발병을 야기한다는 증거는 없지만, 그 연관 가능성이 있을 수 있음이 의학 문헌에서 언급되었습니다. 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)은 인공유방을 삽입한 여성과 삽입하지 않은 여성 모두에게서 발생할 수 있는 매우 희귀한 질병이며, 다른 유방암들과 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)을 구별하기 위해서는 특정한 검사가 필요합니다. 중요한 점은 이러한 발표들이 예비조사의 결과라는 점이며 인공유방을 시술 받은 환자에서 보고된 사례의 대부분에서는 뒤늦게 발생한 장액종으로 발현되었으며, 일부에서는 부가적인 치료없이 자연적으로 호전되는 등 양호한 임상 경과를 보였습니다. 인공유방과 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)과의 인과관계에 대해 결론을 지은 연구는 없습니다. Allergan 제품이 연관된 모든 관련 사례들은 제조자인 Allergan에 보고해야 합니다. (예. 임상 발현 시점, 증상 또는 증후, 면역-조직학적 분석, 삽입된 인공유방의 종류, 텍스처, 인공유방에 대한 개인력 등) 의사는 지속적으로 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)과 관련된 문헌들을 모니터링해야 하며 환자에게 필요한 적절한 치료를 제공해야 합니다. 거친(textured) 표면을 가진 인공유방은 매끄러운(smooth) 표면의 인공유방보다 이식 후 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL: Breast Implant - Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma)이 더 빈번하게 발생한다는 보고가 있어 의료인과 환자는 인공유방 시술 시 아래사항을 준수하여 주시기 바랍니다. - 의료인 · 대부분의 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL) 확진 사례는 거친(textured) 표면의 인공유방에서 발생하였음을 주지한다. · 다양한 유형의 인공유방이 가지는 유익성과 위해성에 관하여 환자에게 충</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p><신 설></p>	<p>분히 설명하고, 인공유방을 이식한 환자에게 정기적인 관리와 지원을 지속적으로 제공하도록 하여야 합니다.</p> <p>- 환자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 인공유방을 시술 받기 전 인공유방 타입 선택 시 거친(textured) 표면의 인공유방과 매끄러운(smooth) 표면의 인공유방에 대한 유익성과 위해성에 관하여 의료인과 상의하시기 바랍니다. <p>6. 실리콘겔인공유방에 대한 연구</p> <p>1998년 판사 Sam Pointer에 의해 임명된 US National Science Panel에 의해 발간된 보고서는 결합조직질환, 면역기능장애와 실리콘겔인공유방간의 연관성에 대한 과학적 데이터를 평가하였습니다. 실리콘겔인공유방과 어떠한 명확한 결합조직질환(쇼그렌 신드롬을 포함) 혹은 자가면역/류마티스성 질환간의 연관성은 밝혀지지 않았습니다. 보고서는 실리콘겔인공유방이 삽입된 여성들이 실리콘으로 유도된 전신적 면역계세포의 종류 혹은 기능이상을 보이지 않았다고 밝혔습니다.</p> <p>1999년 US institute of Medicine의 협의체가 수행한 독립적인 리뷰는 결합조직장애, 암, 신경계 질병 혹은 다른 전신적 질환 또는 상태들이 인공유방을 삽입한 여성들에게 그렇지 않은 여성들에 비해 더 흔하게 나타나는 것이 아니라고 보고하였습니다. 그들은 인공유방에 사용된 것으로 알려진 실리콘과 다른 물질들에 대한 독성학적 검토에서 건강에 우려가 될만한 근거가 없다고 결론지었습니다.</p> <p>인공유방이 매우 드물게 발생하는 역형성대세포 림프종(ALCL)의 발병을 야기한다는 증거는 없지만, 그 연관 가능성이 있을 수 있음이 의학 문헌에서 언급되었습니다. ALCL은 인공유방을 삽입한 여성과 삽입하지 않은 여성 모두에게서 발생할 수 있는 매우 희귀한 질병이며, 다른 유방암들과 ALCL을 구별하기 위해서는 특정한 검사가 필요합니다. 중요한 점은 이러한 발표들이 예비조사의 결과라는 점이며 인공유방을 시술 받은 환자에서 보고된 사례의</p>

기 허가 내용	재평가 내용
	<p>대부분에서는 뒤늦게 발생한 장액종으로 발현되었으며, 일부에서는 부가적인 치료없이 자연적으로 호전되는 등 양호한 임상 경과를 보였습니다. 인공유방과 ALCL과의 인과관계에 대해 결론을 지은 연구는 없습니다. Allergan 제품이 연관된 모든 관련 사례들은 제조자인 Allergan에 보고해야 합니다. (예. 임상 발현 시점, 증상 또는 증후, 면역-조직학적 분석, 삽입된 인공유방의 종류, 텍스처, 인공유방에 대한 개인력 등) 의사는 지속적으로 ALCL과 관련된 문헌들을 모니터링해야 하며 환자에게 필요한 적절한 치료를 제공해야 합니다.</p>

[시험규격]

기 허가 내용	재평가 내용								
(생략) <신설>	(현행과 같음) <u><중금속></u> - 시험기준 : 시험방법에 따라 시험할 때, 아래 기준에 적합하여야 한다. <table border="1" data-bbox="1158 549 2058 775"> <tbody> <tr> <td>Al</td> <td>≤ 200mg/kg</td> </tr> <tr> <td>P, Ti, Fe</td> <td>≤ 50 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>Na, Mg, Ca</td> <td>≤ 100 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>Sb, Ge, Mn, Mo, Pb, Sn, Cr, Bi, V, Ag, Co, Ni, Cu, Zr, Ba, As, Zn, Se, Cd, Hg, Tl</td> <td>≤ 10 mg/kg</td> </tr> </tbody> </table>	Al	≤ 200mg/kg	P, Ti, Fe	≤ 50 mg/kg	Na, Mg, Ca	≤ 100 mg/kg	Sb, Ge, Mn, Mo, Pb, Sn, Cr, Bi, V, Ag, Co, Ni, Cu, Zr, Ba, As, Zn, Se, Cd, Hg, Tl	≤ 10 mg/kg
Al	≤ 200mg/kg								
P, Ti, Fe	≤ 50 mg/kg								
Na, Mg, Ca	≤ 100 mg/kg								
Sb, Ge, Mn, Mo, Pb, Sn, Cr, Bi, V, Ag, Co, Ni, Cu, Zr, Ba, As, Zn, Se, Cd, Hg, Tl	≤ 10 mg/kg								