



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[조직수복용생체재료]

1. 의료기기 이상사례와 관련됩니다.
2. 우리 처에 보고된 '조직수복용생체재료[업체명: 동국제약(주), 허가번호: 제허12-449호]를 사용한 피부 시술(물광주사) 후 엠보싱 등' 이상사례에 대한 인과관계를 조사한 결과, 동 제품을 사용한 피부 시술(물광주사) 후의 엠보싱 현상 발생은 제품의 물성학적 특성에 의해 발생했을 가능성이 높은 것으로 파악되었습니다.
3. 이에 따라, 귀 협회(학회)에 동 정보를 알려드리니 참고하시고, 의료기관 및 의료인에게 아래와 같은 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.

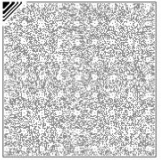
- 아 래 -

- 제품정보 : 조직수복용생체재료[허가번호: 제허12-449호]
- 업체정보 : 동국제약(주)
- 조사결과 : 동 제품의 물성학적 특성에 의해 피부에 엠보싱 현상 발생 가능

### < 의료인 권고사항 >

- 본 제품을 사용한 물광주사 시술 후 시술 부위가 장기간 호전되지 않는 구진\*이 발생한 사례가 보고되었음. 따라서 진피 내 얇게 주입할 경우, 시술 방식이나 주입 깊이 선정에 있어 임상주의의 주의를 요함
  - \* 구진 : 피부에 나타나는 발진 중에서 안에 고름은 없고 지름이 5mm 이하인 작고 딱딱한 덩어리
- 부작용 등 이상사례 인지 시, 식품의약품안전처로 보고해 주시기 바람

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.



## 식품의약품안전처장



수신자 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한피부과 의사회장 귀하, 대한피부과과학회장 귀하, 의료기관평가인증원장, 의료기기 안전성정보 모니터링센터장 귀하, 한국의료기기안전정보원장

주무관 강세구 연구관 양원선 의료기기안전 전결 2019. 12. 13.  
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-8246 (2019. 12. 13.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품  
안전처 의료기기안전평가과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-5007 팩스번호 043-719-5000 / [kangse9@korea.kr](mailto:kangse9@korea.kr) / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.