Rev.1.2

사용목적/사용방법/사용시 주의사항

Establishment Labs S.A

멸균 실리콘 가슴 보형물

Motiva Implants Matrix®

Motiva®

사용목적/사용방법
사용시 주의사항

Establishment Labs S.A

멸균 실리콘 가슴 보형물

Motiva Implants Matrix®

사용목적/사용방법/사용시 주의사항
멸균 실리콘 가슴 보형물
Motiva Implants Matrix®
Establishment Labs S.A.

사용목적

유방확대 목적으로 22세 이상 여성의 유방확대술 및 유방확대술 후 재수술 하는 데 사용

사용방법

가. 사용 전 준비사항

(1) 멸균 제품(sterile product)

1) 각 멸균 실리콘 유방 보형물은 밀봉된 이중 살균 장벽 1차 포장으로 공급됨.
2) 유방 보형물을 무균 현장(sterile field)으로 이동시킬 때에는 표준 절차를 이용하여 무균성(sterility)을 유지해야 함.
3) 유방 보형물 및 부대용품을 무균 환경에서 활석이 없는 장갑을 낀 손(talc-free gloved hands)으로 포장에서 벗겨냄.
4) 포장 밀봉재를 비롯한 열 성형(thermoform) 포장이 온전한 경우에만 보형물의 무균성이 유지됨.
5) 열 성형 포장이나 밀봉재가 파손된 경우에는 제품을 사용하지 말 것.
6) 제품을 재 멸균하지 말 것.
7) 극한적인 저장 상태에 장시간 노출시키지 말아야 함. 본 기기를 실내 온도, 대기압, 건조한 상태에서 보관하고 직사광선을 피하도록 권장함.
8) 미립자 오염, 손상 또는 외피 무결성이 손실된 것으로 보일 수 있는 기기는 이식하지 말 것.
9) 수술 시에는 살균이 유지된 보형물을 바로 사용할 수 있어야 함.
10) 누출이나 긁힘이 있어 보이는 기기는 이식하지 말 것.

나. 사용방법 및 조작순서

일반 사용방법(INSTRUCTIONS FOR USE)

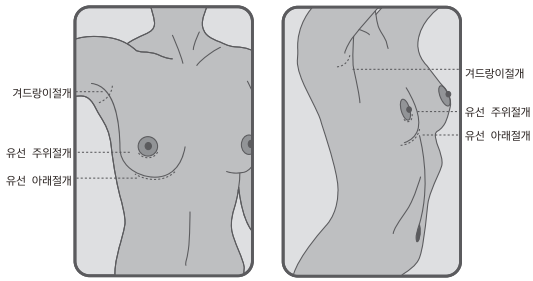
(1) 멸균 제품 포장의 개봉 방법(how to open sterile product package)
유방 보형물을 활석(talc), 스폰지, 타월이나 기타 오염 물질에 노출시키지 말 것.

1) 비무균(non-sterile) 팀원이 외부 포장을 개봉해야 함.
2) 내부 포장을 벗긴 후 무균 현장(sterile field) 위로 뒤집어서, 밀봉된 내부 열 성형 포장이 무균 현장으로 부드럽게 미끄러지도록 함.
3) 손잡이(pull-tab)를 이용하여 내부 열 성형 포장의 뚜껑을 개봉함.
4) 실리콘겔인공유방의 이물질이 묻어 있는지 반드시 확인을 하고 포장을 개봉한 후에도 이물질이 묻지 않도록 주의함.
5) 유방 보형물을 인출하여 미립자 오염, 손상이나 외피 무결성이 손실되었는지 검사함. 만족스러운 경우, 유방 보형물을 내부 열 성형 상자에 원위치 시킴. 이때, 소량의 염분(saline)으로 보형물을 약간 헹구어서 정전기(static)를 제거한 후 이식 때까지 뚜껑으로 상자를 덮어 공기 및 수술 현장 미립자 오염 물질과의 접촉을 방지할 수 있음.

(2) 수술 기법 및 보형물 선정(surgical technique and implant selection)

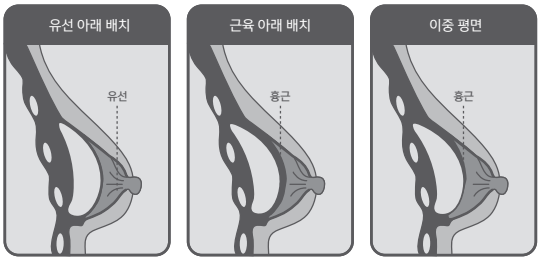
실리콘 겔-충진 유방 보형물의 이식에 이용할 수 있는 수술 기법에는 몇 가지가 있음. 그러므로, 외과 전문의가 환자에게 가장 적합하고 본 제품 삽입물과 부합하는 수술을 선택함에 있어서 자신의 임상적

판단을 이용하도록 권고함. 의사와 환자간의 상호 이해에 입각한 현실적인 미적 목표를 정한 후, 외과 전문의는 현재의 인정된 수술 기법 중에서 선택하여 부작용 발생을 최소화하고 최상의 결과를 얻어야 함. 외과 전문의는 환자의 신체 구조와 바람직한 미적 결과에 따라 보형물 크기, 돌출부(projection) 및 표면 외에도 절개(incision) 위치, 포켓 해체(pocket dissection) 및 보형물 배치 기준을 주의 깊게 산정해야 함.



(3) 절개 부위 선정(incision site selection)

1) 유선 주위 절개(periareolar incision)는 보통 더 잘 보이지 않게 할 수 있으나, 다른 절개 부위에 비하여 향후의 모유 수유 가능성을 상당히 감소시킬 수 있음. 유선 주위 절개는 유두 감각이 변화 될 위험이 보다 클 수 있음.
2) 일반적으로 유방 아래 절개(inframammary incision)는 유선 주위 절개에 비해 더 감추어지지 않지만, 모유 수유의 어려움이 줄어듦.
3) 겨드랑이 절개(axillary incision)는 모든 절개 부위 중에서 가장 감추어지지 않음.
4) 배꼽 주위 방식(periumbilical)은 보형물 외피(shell)의 손상 가능성을 비롯한 여러 가지 이유로 인해 살균 실리콘 유방 보형물 Motiva implants Matrix® 에 사용하지 말아야 함.



(4) 보형물 배치 선정(implant placement selection)

1) 근육 아래 배치(submuscular placement)의 가능한 장점은 잘 감지되지 않는 보형물, 구형 구축의 가능성 감소와 유방 조영술이 보다 용이해질 수 있다는 점임. 환자의 유방 조직이 얇거나 약화된 경우

에는 이 배치 방법이 선호될 수 있음. 그러나, 근육 아래 배치는 외과 수술이 오래 걸리며, 회복기간이 보다 길어지고 통증이 심함. 또한, 재수술하기가 보다 어려워질 수 있음.

2) 유선 아래 배치(subglandular placement)는 근육 아래 배치에 비하여 수술 및 회복이 빠르며, 통증이 덜하고, 재수술 시 접근이 보다 용이할 수 있음. 그러나, 이 배치 방법은 보형물이 보다 잘 감지되고, 구형 구축과 하수증(ptosis)의 위험이 커지며, 유방 조영술로 유방 촬영 시 어려움이 커질 수 있음.
3) 이중 평면 배치(dual plane placement)는 근육 아래 배치의 이점과 빠른 회복, 적은 통증 및 수술 후 불편함의 장점을 결합한 방법임.
4) 수술 시 크기가 하나 이상인 유방 보형물을 수술실에 준비하여 사용에 적합한 크기를 융통성 있게 판단할 수 있도록 하는 것이 바람직함.
5) 또한 예비용 보형물을 준비해야 함.
6) 불충분한 포켓 해체(pocket dissection)는 보형물의 파열 및 부정확하게 위치할 위험을 증가시킴. 기기의 과도한 조작 및 취급 없이 용이하게 삽입되고 손상되지 않도록 반드시 충분히 크게 절개해야 함. 윤곽이 분명하고, 적절한 크기의 대칭적인 건조한 포켓을 생성하여 보형물이 매끄러운 표면상에 평평하게 위치하도록 해야 함.
7) 유방 보형물 수술 중, 모든 장치를 환자의 몸에 삽입하기 전에 겔 파열, 겔 기포 또는 기타 장치 고장에 대해 철저히 평가해야 함. 어떤 시점에서라도, 겔이 파열된 보형물을 삽입하지 말고, 대신 새 것으로 교체해야 함.
8) 외과의사는 보형물 제거 중 파열, 겔 파열 및 겔 이동의 유무를 확인하기 위해 유방 보형물의 완전성을 수술 중에 평가해야 함. 장치가 고장난 경우, 보형물을 Establishment Labs에 반환하여 교정해야 함.
9) 윤활유는 포켓 오염의 위험을 증가시키고 또한 조직-캡슐 경계면에 영향을 미칠 수 있으므로, 배치할 때 윤활유를 사용하지 말 것.
10) 바늘 및 메스 등의 날카로운 수술 도구, 클램프 및 겸자 등의 뭉툭한 도구로 인해, 또는 수술 포켓에 집어넣을 때 과도한 취급 및 조작으로 유방 보형물이 손상되지 않도록 할 것.
11) 유방 보형물을 배치할 때 과도하게 함을 가하지 말 것.
12) 포켓을 반경 방향으로 팽창, 압축 또는 해체하기 위하여 보형물을 조작하지 말 것.
13) 유방 포켓 당 하나 이상의 보형물을 사용하지 말 것.

(5) 지혈 유지(maintaining hemostasis)/체액 축적 방지(avoid fluid accumulation)

수술 후 혈종(hematoma) 및 혈청종(seroma)의 위험은 수술 시 주의 깊게 지혈하고, 또한 가능한 폐쇄 배출 장치(closed drainage system)를 수술 후에 사용하여 감소시킬 수 있음. 지속되거나 과도한 출혈은 이식 전에 억제해야 함.

혈종이나 혈청종의 수술 후 배출은 유방 보형물이 오염 및 손상되지 않도록 주의 깊게 수행되어야 함.

(6) 제거 시의 지시 사항 및 예방 조치(instructions and precautions for removal)

유방 보형물을 제거하는 가장 일반적인 이유로는 구형 구축 등의 합병증, 파열의 의심과 보형물의 위치 이상 외에도 보형물 크기나 형태를 변경하고자 하는 환자의 희망 등이 있음. 외과 전문의는 현재의 인정된 유방 보형물 제거 및 교체 수술 기법을 선택함에 있어서 자신의 임상적 판단을 이용하여 부작용 발생을 최소화하고 환자를 위하여 최상의 결과를 얻도록 권고함.

(7) 처분 방법 (Disposal method)

제조자에게 반환되지 않는 제품은 생물학적으로 유해한 전염성 물질로 취급해야 함. 사용된 장치를 적절한 처분 장치에 보관하고 이후에 전문 수집 서비스 기관 또는 현지 규정에 따라 소각할 수 있음.

공통 사용방법(COMMON INSTRUCTIONS FOR USE)

기기 추적(DEVICE TRACKING)

실리콘 겔-충진 유방 보형물은 기기 추적의 대상임. 이러한 요구 사항의 준수는 의무적임. 이는 환자에 이식된 기기(들)의 로트 및 일련 번호, 수술 일자, ID 번호, 개인 연락처 정보와 외과 전문의의 시술에 관한 정보를 Establishment Labs S.A.로 직접 또는 대리인을 통하여 보고해야 함을 의미함. 이 정보는 각 실리콘 겔-충진 유방 보형물마다 Establishment Labs S.A.가 공급하는 기기 추적 양식(Device Tracking Form)에 기록함. Establishment Labs S.A.는 실리콘 겔-충진 유방 보형물을 받은 모든 환자들이 Establishment Labs S.A.의 기기 추적 프로그램에 참여하여, 자신의 보형물 정보를 www.motivaimplants.com/#implantRegistration에 입력하길 강력히 권고함.
이와 같이 하면 Establishment Labs S.A.가 각 환자의 연락처 정보 기록을 보유하여 리콜이나 환자들이 인식해야 할 보형물에 관한 기타 문제점이 발생한 경우에 연락 받을 수 있음.

기록 절차 및 기기 ID 카드(procedure recording and device id card)

각 유방 보형물은 참조 번호, 로트 번호, 일련 번호, 부위(왼쪽 또는 오른쪽)와, 보형물의 부피를 나타내는 5개의 환자 기록 라벨(Patient Record Label)과 함께 공급됨. 환자 기록 라벨은 메인 라벨에 부착된 내부 제품 포장 위에 있음. 환자 ID 카드를 작성하려면, 각 환자 ID 카드의 후면 상에 각 보형물 마다 하나의 환자 기록 라벨을 부착함. 또 다른 라벨은 환자 차트에 부착해야 함. 3번째 라벨은 의사의 기록에 부착해야 하며 4번째 라벨은 해당 시 병원 기록을 위해 제공됨. 또한 예비용 라벨이 제공됨. 환자 기록 라벨을 사용할 수 없는 경우에는, 해당 정보를 기기 라벨에서 수동으로 복사할 수 있음.

환자 ID 카드(patient id card)

모든 환자는 향후 진찰 또는 추가 수술 시에 자신의 외과 수술에 관한 기록이 있어야 함. 각 보형물은 환자 ID 카드와 함께 제공되며, 이는 개별 참조를 위해 환자에게 제시되어야 함. 카드 후면에 부착되어야 할 기록 라벨 상에 명시된 정보 외에, 환자 ID 카드에는 환자 이름, 보형물 위치(근육 아래, 유선 아래, 이중 평면, 기타), 이식 일자와 시술 외과 전문의의 이름이 포함됨.

다. 저장방법(보관방법) : 사용 후 보관방법 및 관리방법

저장방법(보관방법)에서 주의해야 할 사항은 다음과 같다.

- 물기가 없는 곳에서 보관할 것.
- 먼지와 습기가 없는 곳에 보관할 것.
- 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광 먼지, 염분을 포함한 공기도 악영향이 생기는 일이 없는 장소에 보관할 것.
- 경사, 진동, 충격(운전할 때도 포함) 등의 안전상태에 주의하여 보관할 것.
- 화학약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소에는 보관하지 말 것.
- 직사광선이 쬐이지 않는 곳에 보관할 것.
- 난로나 히터 등의 전열기 근처에서 보관하지 말 것.
- 포장방법 : 개별 포장
- 포장단위 : 1set
- 한동안 사용하지 않는 기기를 사용할 때는 사용 전에 꼭 사용기한(제조 년일 로부터 5년) 및 청결하는지 확인하여야 한다.
- 1회 사용(single use) : 본 제품은 1회 사용용임. 체내에서 제거한 보형물을 재사용하지 말 것.

저장조건(보관조건)에서 주의해야 할 사항은 다음과 같다.

- 사용 시 : 상온 (4 ~ 40℃) , 습도 (10 ~ 80%), 기압 (500 ~ 1,060 hPa) 이내 권장
- 보관 시 : 상온 (4 ~ 40℃) , 습도 (10 ~ 80%), 기압 (500 ~ 1,060 hPa) 이내 권장

사용상의 주의사항

적용 대상(Indications)

Establishment Labs S.A.의 멸균 실리콘 가슴 보형물인 Motiva implants Matrix®는 다음과 같은 여성 환자의 시술에 적용된다.

- 사용목적
  유방 확대 목적으로 22세 이상 여성의 유방확대술 및 유방확대술 후 재수술 하는데 사용.

금기 사항(Contraindications)

보형물을 이용한 유방 확대 시술은 다음과 같은 경우에 금지된다.

- 유방 암종(carcinoma)이 있으며, 유방 절제술(mastectomy)을 하지 않은 여성.
- 전암 상태(premalignant)로 고려되는 중증 유선증(advanced fibrocystic disease)이 있으며, 피하 유방절제술(subcutaneous mastectomy)을 시행하지 않은 여성.
- 활성 감염(active infection)이 있는 여성.
- 현재 임신 중이거나 수유 중인 여성.
- 방치된 당뇨병(uncontrolled diabetes)을 비롯하여, 임상적으로 상처 치유 기능(wound-healing ability)에 영향을 미친다고 알려진 질병이 있는 여성.
- 방사선으로 인한 조직 손상, 부적절한 조직, 면역력이 떨어진(compromised) 혈관질(vascularity)이나 궤양(ulceration) 등, 임상적으로 유방 성형 수술(mammoplasty)과 맞지 않는 조직 특성을 보이는 여성. 정당화될 수 없는 수술 위험이 있다고 외과 전문의가 판단하는 질환이 있거나 치료를 받고 있는 여성 (예: 불안정한 심혈관계 질환(unstable cardiovascular disease), 응고 장애(coagulopathies), 만성 호흡기 질환 등).

경 고(warnings)

외과적인 삽입과 후속 수술에서 주의해야 할 사항은 다음과 같다.

- 이식 또는 기타 수술 과정에서 본 기기에 메스나 바늘과 같이 날카로운 기구가 닿지 않도록 해야 함. 진료하는 다른 의사들도 본 경고 사항을 준수하도록 알려야 함을 환자에게 지시해야 함.
- 본 보형물을 요오드 용액(iodine solution)에 담그지 말아야 함. 포켓에 요오드 용액을 사용하는 경우에는, 반드시 포켓에 용액이 남아있지 않도록 탈이온수(deionized water)로 완전히 씻어내야 함.
- 본 보형물이 소작 기기(cauterization device)에 닿지 않도록 해야 함.
- 본 보형물을 변형시키거나 손상된 보형물을 수선 또는 삽입하지 말아야 함.
- 절개 부위를 통하여 본 기기의 삽입 시, 외피(shell)의 매우 작은 부분에 지나친 힘이 가해지지 않도록 해야 함. 대신에, 삽입 시 본 보형물의 가능한 넓은 부분으로 힘을 가함.
- 본 보형물의 부피 및 측면을 수용할 수 있도록 절개 부위(incision)의 길이가 적절해야 함. 이와 같이 하면 보형물 삽입 시 보형물에 지나친 압박이 가해질 가능성이 줄어듦. 지나치게 작은 구멍을 통해 보형물에 힘을 가하면 유방 보형물 외피가 국소적으로 약해져서, 외피 손상과 보형물 파열로 이어질 가능성이 있음.
- 유선(periareolar) 및 겨드랑이(axillary) 절개 부위는 삽입이 더 어려울 수 있으며, 보형물을 손상시킬 위험이 커짐. 유선 절개는 향후 모유수유의 가능성을 상당히 감소시킬 수 있음.
- 배꼽 주위 접근(periumbilical approach)을 이용하여 본 보형물을 삽입하지 말 것.

- 삽입 시 본 기기에 주름이나 접힘이 발생하지 않도록 할 것. 보형물 주위로 손가락을 넣어 보형물이 평평해지도록 마감하길 권장함.
- 가슴 포켓(breast pocket) 당 오직 하나의 보형물을 넣을 것.
- 폐쇄 피막 절개(closed capsulotomy)나 외부 힘에 의한 압박으로 구형 구축(capsular contracture)을 다루지 말아야 하며, 이는 보형물의 손상, 파열, 접힘 및 또는 혈종(hematoma)을 일으킬 가능성이 있음.
- 개방 피막 절개(open capsulotomy), 가슴 포켓 변경(revision), 혈종/혈청종 흡인(hematoma/seroma aspiration), 조직 검사 및 종양 절제술(lumpectomy)은 보형물 외피에 손상을 줄 수 있으므로, 주의 깊게 시술해야 함. 후속 수술에서 보형물의 위치를 변경할 때에는 보형물이 오염되지 않도록 주의해야 함. 후속 수술에서 지나치게 힘을 가하면 유방 보형물 외피를 국소적으로 약화시킬 수 있어, 외피 손상과 보형물 파열로 이어질 가능성이 있음.
- 이식에 사용되었던 어떤 제품이라도 재사용하거나 재 소독하지 말 것. 유방 보형물은 1 회 사용용임.
- 조직 괴사, 피부 진무름(necrosis) 및 보형물 분출(extrusion)이 일어나므로, 유방 보형물이 있는 환자에게 마이크로웨이브 투열 요법(diathermy)을 사용하지 말 것.

예방 조치

1. 특정 집단(specific populations)

다음과 같은 집단 및/또는 질환에 대해서는 유방 확대 수술의 안전성 및 효과성이 규명되지 않고 있다.

- 자기 면역 질환(autoimmune disease)이 있는 환자(예: 낭창(lupus), 경피증(scleroderma)).
- 면역 체계가 정상적이지 않은 환자(예: 현재 스테로이드와 같은 면역 억제 요법을 받고 있음).
- 상처 치유 기능(예: 거의 관리되지 않은 당뇨병, 또는 부신 피질 스테로이드(corticosteroid) 요법)이나 혈액 응고(예: 와파린 수반(concomitant Warfarin) 요법)를 방해할 수 있는 질환 또는 약물을 사용하는 환자.
- 유방이나 그 위의 조직에 혈액 공급이 감소된 환자.
- 방사선 요법을 받고 있는 환자.
- 유방 고정술(mastopexia)을 병행하지 않고, 유두가 유선하의 폴드(inframammary fold) 아래로 내려온, 유방 하수(ptotic breasts)가 있는 여성.
- 이전에 반복된 윤곽 교정 장애(previous repeated contour correction failures).
- BDD(body dysmorphic disorder, 신체 이형 질환) 및 섭식 장애(eating disorder)를 비롯하여, 우울증이나 기타 정신 건강 장애로 임상 진단 받은 환자. 이러한 환자에게는 수술 전에 외과 전문의와 정신 건강 장애 병력을 상의하도록 권고해야 함. 우울증이나 기타 정신 건강 장애로 진단 받은 환자들은 유방 확대 수술을 하기 전에 이러한 상태가 안정될 때까지 기다려야 함.
- 병력이 복잡한 그 외의 환자들이 있을 수 있으며, 이러한 환자들은 유방 확대 수술의 안전성 및 효과성을 저해시킬 수 있는 위험 요인이 있다고 판단됨. 다른 외과 수술과 마찬가지로, 환자의 병력을 주의 깊게 검토하여 유방 확대 수술의 적합한 대상인지 확인해야 함.

2. 외과적 예방 조치(surgical precautions)

사전 제품 검사(preliminary product examination) – 삽입 직전, 부드럽게 다루면서 파열, 누출 부위 또는 미립자 오염 물질이 있는지 주의 깊게 확인하여 본 기기를 검사함.

수술 기법 및 보형물 선정 – 실리콘 겔이 채워진 유방 보형물의 이식을 시술하기 위하여 이용할 수 있는 수술 기법은 여러 가지임. 그러므로, 외과 전문의가 환자에게 본 제품 삽입에 맞는 가장 좋은 수술의 선택에 관한 자신의 임상 판단을 이용하도록 권고함. 의사와 환자간의 상호 이해를 확인하는 현실적인

미적 목표를 정한 후, 외과 전문의는 현재 인정된 수술 기법 중에서 선택하여 부작용 발생을 최소화하고 최상의 결과를 얻어야 함.
보형물 크기는 Base 폭 측정치, 조직의 특성 및 보형물의 Projection을 비롯한 환자의 흉부 벽 치수와 일치해야 함.
질감이 있는 보형물(textured implants), 더 큰 보형물, 분비선 이하의 배치(subglandular placement)와 보충물을 덮는 조직의 양이 충분치 않으면 보충물이 더 잘 감지될 수 있음.
크기가 더 큰 보형물은 분출, 혈종, 감염, 쉽게 감지되는 보형물 접힘과 가시적인 피부 주름과 같은 합병증의 위험을 증가시킬 수 있음.
주의 사항: 교육을 받은 자격 있으며 해당 국가의 국립 의료 위원회가 인증한 외과 전문의만이 본 제품을 사용해야 함. 자격이 없는 의사의 본 제품 사용은 매우 불량한 미적 결과와 심각한 부작용을 초래할 수 있음.

환자와 상의해야 할 관련 사항

환자 상담 정보(patient counseling information)
Establishment Labs S.A.의 멸균 실리콘 유방 보형물 Motiva implants Matrix®의 유방 확대 수술에 관하여 환자와 상담하기 전에 본 문서와 환자 정보 책자를 주의 깊게 검토해야 함. 의사는 본 문서의 내용을완전히 읽고 이해하여 본 기기를 사용하기 전에 모든 문제점이나 우려 사항을 반드시 해결해야 함. 유방 확대는 선택적인 수술이며, 환자가 그 가능성 있는 위험과 혜택을 이해하여 현명한 결정을 내릴 수 있도록 해야 함. 이러한 이유로, 환자에게 "Motiva implants Matrix®: 환자용 정보"라는 문서를 읽어 보도록 지시해야 함. 의사는 환자 경고 사항, 금기 사항, 예방 조치, 중요 고려 요인, 합병증과 문서의 기타 모든 측면에 관하여 환자와 상의해야 함. 의료진은 가능성 있는 합병증과 심각한 합병증의 의료 관리가 추가 적인 수술 및 체외 이식(explantation)을 포함할 수 있음에 관하여 환자에게 알려야 함.

사전 동의(Informed Consent)
환자와 수술 상담 시 Establishment Labs S.A.의 "Motiva Implants Matrix®: 환자용 정보"를 환자에게 제시해야 함. 이는 외과 전문의가 책임지고 전달해야 하며 본 기기 사용에 있어서 필수 사항임. 환자는 충분한 시간 동안 실리콘 겔–충진 유방 확대 수술에 관련된 위험, 혜택과 권장 사항에 관한 정보를 읽어본 후 완전히 이해해야 함. 정보에 입각하여 결정이 이루어졌음을 확실히 하기 위하여, 환자, 입회인과 외과 전문의가 "사전 동의 서류"에 서명해야 하며, 이 서류는 환자 의료 파일의 일부임.
충진 유방 보형물의 사용을 고려할 때 환자가 알고 있어야 할 관련 사항 중 일부는 다음과 같다.

유방 조영술(mammography) – 외과 전문의의 권고에 따른 정기적인 유방 조영술 검사를 받도록 환자들에게 조언해야 함. 이러한 검사의 중요성을 강조해야 함. 검사자에게 보형물의 존재, 유형과 위치에 관하여 알리고, 유방 조영 사진을 찍는 것이 아니라 진단 유방 조영술을 요청하도록 환자들에게 지시해야 함. 유방 보형물은 아래에 있는 유방 조직을 분명하게 하지 않고 및 또는 위에 있는 조직을 압착함으로써 유방 조영 영상의 해석을 복잡하게 만들 수 있음. 이식된 가슴내의 유방 조직을 적절히 가시화하려면 공인된 유방 조영술 센터, 유방 보형물이 있는 환자의 검사에 경험 있는 기사와 변위 기술(displacement technique)의 사용이 필요함. 수술전/검사(preoperative/screening) 유방 조영상(mammogram)에 대한 현행 권고 사항은 유방 보형물이 있는 여성과 보형물이 없는 여성 간에 차이가 없음. 수술 전 및 후의 유방 조영술을 시행하여 확대 환자의 향후 정기 검사에 대한 기준을 판단할 수 있음.

체외 이식(explantation) – 보형물은 영구적인 기기가 아니며, 환자는 사는 동안 교체하거나, 교체하지 않고 보형물을 제거할 가능성이 있음. 보형물을 교체하지 않고 체외 이식하는 경우, 환자 유방의 변화는 원상 복귀되지 않을 수 있음. 합병증 률(complication rate)은 재수술(교체하는 제거)에 따라 높아짐.

재수술(reoperation) – 파열, 받아들여질 수 없는 성형 결과 딤플링(dimpling), 주름과 유방의 기타 잠재적인 영구 성형 변화와 기타 합병증으로 인해 환자 유방에 추가적인 수술이 필요할 수 있음. 1차 확대 수술에 비해 재수술 시 향후 합병증 위험이 커진다고 환자에게 조언해야 함. 예를 들어, 보형물을 교체하는 확대 및 복원 환자가 최초 확대에 비해 심각한 구형 구축(capsular contracture)의 위험이 2 배로 증가함. 재수술 시 보형물 외피 무결성(implant shell integrity)이 뜻하지 않게 손상되어 제품 장애로 이어질 위험이 있음.

감염(infection) – 유방 보형물에 관련하여 보고된 급성 감염 징후에는 부종(edema), 홍반(erythema), 압통(tenderness), 통증(pain) 및 열(fever) 등이 있음. 다른 절개 수술(invasive surgery)과 마찬가지로, 독성 쇼크 증후군(Toxic Shock Syndrome: TSS), 생명을 위협하는 질환(life– threatening condition)이 유방 확대 수술 후에 드물게 보고되었음. TSS 증상이 갑자기 발생하여 고열(102˚F, 38.8˚C 또는 그 이상),구토, 설사, 햇볕에 탄 것 같은 발진, 붉은 눈, 현기증, 어지러움, 근육통과 혈압 강하 등이 나타날 수 있으며, 졸도를 일으킬 수 있음. 이러한 증상이 나타나는 경우 환자는 즉시 의사에게 연락하여 진단 및 치료를 받아야 함.

유방 검진 기법(breast examination techniques) – 환자들은 매달 유방 자가 검진을 수행하여 보형물과 유방 조직이 구별되는지 확인해야 함. 환자는 보형물을 지나치게 다루거나 쥐어짜지 말아야 함. 혹(lump), 지속적인 통증, 부기(swelling), 경화(hardening) 또는 보형물의 형태 변화가 보형물의 파열 징후의 암시일 수 있음을 환자에게 알려야 함. 환자에 이러한 징후가 있는 경우, 이를 알리고 MRI 검사를 받아 파열여부를 확인하도록 환자에게 권고해야 함.

수유(lactation) – 유방 확대 수술은 모유 생산을 감소시키거나 없앰으로써 수유 기능을 방해할 수 있음. 특히, 유선 주위의 절개(periareolar incision)는 모유 수유의 가능성을 상당히 감소시킬 수 있음.

치료 시의 손상 방지(avoiding damage during treatment) – 환자들은 치료하는 다른 의사들에게 보형물의 존재를 알려 보형물이 손상될 위험을 최소화해야 함.

국소적 약물 치료(topical medications) – 환자는 유방 부위에 국소 약물(예: 스테로이드)을 사용하기 전에 의료진이나 약사와 상의해야 함.

외상(trauma) – 환자는, 예를 들어 가슴 부위를 과도하게 마사지하거나, 스포츠 활동을 한 후 또는 좌석 벨트를 함으로써 외상이나 압박을 초래한 경우에 특히, 합병증이 의심된다면, 외과 전문의나 내과 의사와 상의해야 함.

흡연(smoking) – 흡연은 치유 과정에 방해를 줄 수 있음.

유방에 대한 방사선(radiation to the breast) – Establishment Labs S.A.는 유방 보형물이 있는 환자들에 대한 방사선 요법의 생체 내 영향을 시험하지 않았음. 문헌은 방사선 요법이 구형 구축(capsular contracture), 괴사(necrosis)와 보형물 분출(extrusion)의 가능성을 증가시킬 수 있음을 시사하고 있음.

보험 범위(insurance coverage) – 환자들은 수술하기 전에 보험 범위 문제에 관하여 보험 회사에 알아보아야 함.

정신 건강 및 선택적 수술(mental health and elective surgery) – 유방 확대와 같은 선택적 수술을 받으려 하는 모든 환자들은 완벽성보다는 개선에 초점을 맞추어 현실적으로 기대해야 함. 수술 전에, 우울증이나 기타 정신 건강 장애에 관한 모든 병력을 솔직하게 상의하도록 환자에게 요청함.

수술 후의 치료(postoperative care)
수술 후 며칠 동안 피곤하거나 아플 가능성이 있으며, 1개월 이상 계속 부어있어 신체적 접촉에 민감할 수 있다고 환자에게 조언해야 함. 또한 환자는 피부가 새로운 유방 크기에 적응하면서 유방 부위에 꽉 조이는 듯 한 느낌을 겪을 수 있음. 환자는 최소한 2 주 정도 과격한 활동을 피해야 하지만 2, 3 일 내에 출근할 수 있음. 또한 적절한 가슴 마사지를 권장할 수 있음.

유방 보형물의 기대 수명(life expectancy of the breast implant)
유방 보형물은 영구적인 기기가 아님. 그러나, 제조업체가 통제 불가능한, 기기 수명에 영향을 미칠 수 있는 요인이 많기 때문에, 실리콘 유방 보형물의 기대 수명을 정확하게 추정할 수 없음. 사용 기간은 여성마다 다름. 일부 여성은 확대 수술한지 몇 년 후에 교체 수술이 필요할 수 있지만, 다른 여성들은 10~20 년 동안 보형물을 온전하게 유지할 수 있음. 그러므로, 보형물의 기대 수명은 확신할 수 없음.

부작용(ADVERSE EVENTS)
유방 확대 수술은 대체로 전신 마취를 이용하여 행해지므로, 다른 절개 외과 수술과 동일한 위험에 노출된다. 유방 확대 수술 후, 몇 주 동안 환자들은 부기, 단단함, 불편함, 가려움, 타박상, 시큰거림과 통증을 겪는다. 실리콘 겔-충진 유방 보형물 수술로 인해 발생할 가능성이 있는 부작용은 다음과 같다.

역형성대세포림프종(ALCL)
인공유방 이식 시 인공유방 연관 역형성 대세포 림프종(이하 BIA-ALCL) 발생 가능성이 있으므로, 의료인으로부터 충분한 설명을 듣고 이식 여부를 결정합니다.

– BIA-ALCL 진단관련 의료인 권고사항
· 먼저, 문진 등을 통해 BIA-ALCL 외에도 장액종을 일으킬 수 있는 원인(감염, 외상 등)들이 있는지 여부를 확인하시기 바랍니다.
· BIA-ALCL이 의심된다면, 종양 세포가 피막 주변부 조직으로 퍼지지 않도록 하는 것이 중요하므로, 확진이 내려질 때까지 수술적 치료는 미뤄야 합니다.
· BIA-ALCL 확진을 위해서는 초음파 유도하에 장액을 세침 흡인하되, 장액은 최소한 20~50cc 이상 확보되어야 진단이 가능하며, 조직절편 제작을 위해 되도록 많이 확보되는 것이 좋습니다.
· 보형물을 이식한 유방에 덩어리 발생이 주 증상인 경우 바늘 생검을 통해 조직을 채취하여 진단할 수도 있습니다.
· 채취한 장액이나 조직은 채취 직후 검사실로 보내어 진단을 위한 병리검사(체액 세포병리검사 혹은 조직병리검사 등으로 이상세포 판별과 함께 면역조직(세포)화학검사 등을 이용하여 확진)를 시행하여야 합니다.

– BIA-ALCL 치료관련 의료인 권고사항
· 일반적인 림프종과 달리, BIA-ALCL은 고형 장기암과 비슷한 진행 양상을 띄게 됩니다. 즉, 질병 초기에는 종양 세포가 인공유방 보형물 주변부나 피막에 국한되어 있지만, 병이 진행될수록 국소 림프절 및 전신 림프절로 전이가 일어나게 됩니다. 따라서, 병리검사 및 병기검사에서 종양이 림프절이나 다른 조직으로 전이되지 않은 국소단계에서는 병변과 보형물 및 피막을 완전히 제거하는 것만으로 완치가 가능하며 이 경우 추가적인 항암요법이나 방사선 치료는 필요하지 않습니다. 그러나, 주변조직의 침범이나 림프절 전이가 일어난 경우에는 항암요법이 필요하며, 국소적으로 병변이 남아있는 경우 방사선 요법을 시행할 수도 있습니다.

– BIA-ALCL 관련 환자 권고사항

· 국내·외 전문가들은 이상 증상이 없는 사람에게 BIA-ALCL 예방 목적의 유방보형물 제거수술을 권고하고 있지는 않습니다. 그 이유는 낮은 BIA-ALCL의 발생 비율(약 0.003~0.03%)*과 마취 수술로 인한 마취 합병증, 수술 후 발생할 수 있는 염증과 출혈, 흉터발생 등을 종합적으로 고려했을 때, 예방적 제거 수술로 기대할 수 있는 효과가 크지 않기 때문입니다. 그럼에도 불구하고 제거를 원하는 경우에는 의료인과 상담하시기 바랍니다.

· BIA-ALCL 의심 증상이 있을 경우, 신속하게 수술받은 주치의사나 유방관련 전문의가 있는 의료기관을 방문하여 검사를 받으시기 바랍니다.

BIA-ALCL 주요 의심 증상은 장액종(조직액이 특정 장소에 고여서 덩어리처럼 만져지는 것)으로 인한 유방 크기의 변화, 딱딱한 덩어리가 만져지거나 피부에 궤양, 발적이 발생하는 것 등이지만, 의심되는 증상이 모두 BIA-ALCL을 의미하는 것은 아닙니다.

BIA-ALCL은 조기발견 시 완치가 가능하므로, 이식한지 1년이 지난 사람은 이상증상이 없어도 1년에 1회 정기적으로 수술받은 주치의사나 유방관련 전문의에게 진료를 받을 것을 권고합니다.

인공유방 보형물이 있는 환자에게 보형물에 안전한 흉터 막 (Scar Capsule)에 경미하지만 유의미한 역형성대세포림프종(ALCL) 발생 위험성이 있다.
거친(textured) 표면을 가진 인공유방은 매끄러운(smooth) 표면의 인공유방 보다 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 준수한다.

– 의료인

· 대부분의 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL) 확진 사례는 거친(textured) 표면의 인공유방에서 발생하였음을 주지한다. 또한 보형물 이식 후 역형성대세포림프종(BIA-ALCL) 발생 위험 등에 대해 환자에게 충분히 설명하고, 이식 후에는 환자를 지속적으로 추적 관찰할 것.

· 다양한 유형의 인공유방이 가지는 유익성과 위해성에 관하여 환자에게 충분히 설명하고, 인공유방을 이식한 환자에게 정기적인 관리와 지원을 지속적으로 제공하도록 하여야 한다.

· 환자에게 보형물 주위 부종, 통증, 좌우 비대칭, 유방이나 액와(겨드랑이 밑) 응어리, 발적, 가슴 경화 등의 증상이 있을 경우 장액종(BIA-ALCL)의 가능성이 있으니 즉시 진료받을 것을 설명할 것

– 환자

· 인공유방을 시술 받기 전 인공유방 타입 선택 시 거친(textured) 표면의 인공유방과 매끄러운(smooth) 표면의 인공유방에 대한 유익성과 위해성에 관하여 의료인과 상의 한다.

[모델별 표면특성]

수허 16-329호의 모델명별 '표면특성'은 아래와 같으며, 의료인은 인공유방을 이식하는 환자에게 시술전 제품의 '표면특성'을 정확히 고지하고 이와 관련 '역형성대세포림프종' 관련 내용을 명확히 제공하여야 한다.

모델명	표면특성
RSM-105외 399건	매끄러운(Smooth)

구형 구축(capsular contracture)
정상적으로, 콜라겐 섬유(collagen fiber)의 캡슐(capsule)은 유방 보형물과 같은 이물질 주위에 면역 반응(immune response)을 형성하여 이물질을 고립시키는 경향이 있음. 캡슐이 보형물을 조이고 압박할 때 구형 구축이 발생함. 이로 인하여 보형물이 단단해질 수 있으며 가장 단단한 부분이 다양한 수준의 불편함, 통증을 초래하고 감지될 수 있음. 단단함 외에도, 구형 구축은 기형의 유방(deformed breast), 가시적인 피부 주름 및/또는 보형물의 변위를 유발할 수 있음. 또한 유방 조영술에 의한 유방암의 발견이 보다 어려울 수도 있음. 구형 구축은 감염, 혈종(hematoma) 및 혈청종(seroma) 다음으로 보다 흔하며, 발생 확률은 시간이 흐르면서 증가할 수 있음. 구형 구축은 1 차 이식 수술을 받은 환자들보다 재수술을 받은 환자들에게 보다 일반적으로 발생함. 구형 구축은 보형물이 파열되는 위험 요인이며, 유방 확대 환자들이 재수술하는 가장 일반적인 원인임.

구형 구축은 그 심각성에 따라 4 가지 등급으로 분류됨. Baker 등급 I: 유방이 정상적으로 부드러우며 자연스러워 보임. Baker 등급 II: 유방이 다소 단단하나 정상적으로 보임. Baker 등급 III: 유방이 단단하며 비정상적으로 보임. Baker 등급 IV: 유방이 딱딱하고, 통증이 있으며, 비정상적으로 보임. 또한 통증 및 또는 단단함이 심각할 경우(Baker 등급 III 또는 IV) 추가 수술이 필요할 수 있으며 추가 수술 후에도 구형 구축이 발생할 수 있음을 환자들에게 조언해야 함.
구형 구축을 교정하려면 캡슐의 외과적인 제거나 배출, 또는 보형물 자체의 제거 및 가능한 교체가 필요할 수 있음. 구형 구축을 치료하기 위한 시술로 폐쇄 피막 절개술(closed capsulotomy, 조직 캡슐을 "터뜨리고(pop)" 열기 위한 캡슐의 외부 조작)을 일반적으로 사용하고 있지만, Establishment Labs S.A.를 비롯한 대부분의 제조업체는 이 방법이 보형물 파열을 초래할 수 있기 때문에 사용을 금하고 있음.

파열(rupture)
유방 보형물은 수십 년간 인체 내에서 온전한 상태로 남아있을 가능성이 있지만, 이러한 모든 기기들은 언젠가 문제가 발생함.
유방 보형물은 외피가 뜯어지거나 구멍이 생기면 파열함. 파열은 이식 후 언제라도 발생할 수 있지만, 보형물이 삽입된 시간이 길어질수록 발생할 가능성이 커짐. 보형물의 파열을 초래하는 원인으로는, 수술 기구로 인한 손상, 이식 시 보형물의 압박 및 약화, 보형물의 노화 및 디자인, 분비선 아래(subglandular) 위치가 아니라 근육 아래(submuscular), 수술 후 혈종(hematoma)이나 혈청종(seroma)의 발생, 보형물 외피의 접힘(folding)이나 주름(wrinkling), 흉부에 대한 과도한 힘(예: 금지되어있는 폐쇄 피막 절개술 시), 외상, 유방 조영술 촬영 시의 압박과 심한 구형 구축 등이 있음.
대부분의 실리콘 겔-충진 보형물 파열은 대체로 증상이 없음(증상이 없는 파열 현상을 조사하는 현재의 가장 좋은 방법은 MRI 검사임). 이는 의사나 환자가 보형물이 외피에서 뜯어지거나 구멍이 났는지 거의 알지 못함을 의미함. 이러한 이유로 3 년 후 MRI 검사를 처음 한 후, 2 년마다 정기적으로 파열을 검사하도록 권장함. 때로는 보형물 주위나 겨드랑이의 덩어리, 유방이나 보형물 크기 또는 형태의 변화나 손실, 통증, 따끔거림(tingling), 부기(swelling), 저림(numbness), 뜨거움(burning) 또는 유방의 굳어짐(hardening) 등의 겔 보형물 파열에 관련된 증상이 나타남.
MRI 검사 결과가 파열이 발견되거나, 파열의 징후나 증상이 있는 경우에는, 보형물을 교체하거나 교체하지 않고 제거해야 함. 보형물 파열로 의심되는 증상이 환자에게 발생하면, 환자는 파열을 확인하기 위한 MRI 검사를 요청해야 함.

파열이 발생하면, 실리콘 겔은 보형물 주위의 반흔 조직 캡슐(scar tissue capsule) 내에 머물러 있거나 (캡슐 내부 파열), 캡슐 바깥으로 이동하거나(캡슐 외부 파열), 또는 유방 밖으로 이동함(겔의 이동). 또한 파열이 캡슐 내부에서 캡슐 외부 및 그 이상으로 진행될 가능성도 있음. 아래에는 완전히 규명되지 않았지만, 보형물 파열이 여러 제조업체의 다양한 보형물 모델을 사용했던 여성들의 건강에 미치는 영향에 관한 내용이 요약되어 있음.

- 문헌에서 언급한 파열에 관련된 국소적인 유방 합병증에는, 유방의 단단함, 유방 형태나 크기의 변화와 유방의 통증이 있음. 이러한 증상은 파열에만 국한된 것이 아니라 구형 구축(capsular contracture)이 있는 여성도 경험할 수 있음.
- 겔이 흉벽(chest wall), 겨드랑이나 복벽(abdominal wall)과 같은 인근 조직으로, 더 나아가 팔 아래나 사타구니(groin)로 이동한 사례는 드물게 보고되고 있음. 이는 신경 손상(nerve damage), 육아종 형성 (granuloma formation) 및/또는 일부 경우에 겔과 직접 접촉한 조직의 파괴(breakdown)로 이어짐. 실리콘 유방 보형물이 있는 환자의 간(liver)에 실리콘이 존재한다는 보고가 있음. 또한 파열의 흔적이 없는 여성의 경우에도 실리콘 겔 물질이 겨드랑이의 림프절(lymph node)로 이동하여 림프샘 장애(lymphadenopathy)로 이어지는 사례가 보고되었음.
- 파열된 보형물이 결합 조직(connective tissue)의 성장이나 류머티스성 질환(rheumatic disease) 및/또는 피로감 및 섬유 근육통(fibromyalgia) 등의 증상과 연관성이 있는지에 관하여 우려가 제기되고 있음. 많은 역학(epidemiology) 연구가 다양한 제조업체 및 보형물 모델의 유방 보형물이 있는 다수의 여성들을 조사하였음. 이러한 연구들은 유방 보형물과 류머티스성 질환의 연관성을 지지하지 않고 있음.

겔 파열 (gel fracture)

겔 파열은 충전재가 과도한 내재적 힘에 의해 강제적으로 분리될 때 발생하는 겔에서의 틈 또는 균열로 정의됩니다. 결과적으로, 모양은 비가역적으로 상실되어 교체가 필요합니다. (Jill Baker 외,2016). 겔 파열은 응집성 실리콘에서 발생할 수 있으며 삽입시 보형물에 가한 과도한 압박의 결과로 자주 발생합니다. 또는, 겔 파열은 피막 구축의 발달로 발생할 수 있으며 장치의 왜곡을 일으킬 수 있습니다. 장치를 삽입하는 동안 쉘의 작은 부위에 과도한 힘을 가하지 말아야 합니다. 대신에, 가능한 한 보형물의 큰 역에 힘을 가해야 합니다. 절개는 응집성이 매우 높은 겔로 된 보형물의 부피와 전체 윤곽을 수용할 수 있는 적절한 길이여야 합니다. 그래야 보형물을 삽입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어듭니다. 매우 작은 개구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 보형물 겔이 손상되고 파열될 가능성이 있거나 겔 파절을 유발할 수 있습니다. 겔 파열은 초음파 또는 자기공명상(MRI)으로 발견할 수 있습니다. 대부분의 겔 파열은 임상적으로 발견되지 않습니다.

통증(pain)

유방 보형물을 이용한 확대나 복원 수술을 받은 여성들의 대부분은 수술 후 유방 및/또는 가슴의 통증을 경험함. 이러한 통증은 수술에서 회복되면서 대부분의 여성에서 정상적으로 사라지지만, 다른 여성에게는 만성적인 문제가 될 수 있음.

혈종(hematoma), 이동(migration), 감염, 너무 큰 보형물, 또는 구형 구축(capsular contracture)은 만성 통증을 초래할 수 있음. 갑작스럽게 심한 통증은 보형물 파열과 연관이 있을 수 있음. 외과 전문의는 심한 통증이 있거나 통증이 지속되는 경우에 즉시 알리도록 환자에게 지시해야 함.

유두 및 유방 감각의 변화(changes in nipple and breast sensation)

유방 수술은 유방 및/또는 유두 감각의 증가/감소를 초래할 수 있음. 일반적으로 유두 자체가 제거되는 전체 유방 절제술(mastectomy) 후에 감각이 사라지고, 부분 유방 절제술 후에는 심하게 줄어들 수 있음. 수술 후의 변화 범위는 유두나 유방의 강렬한 감각에서 감각 없음에 이르기까지 다양함. 이러한 변화가 일부 일시적일 수 있지만, 또한 영구적일 수 있으며, 환자의 성적 반응이나 수유 기능에 영향을 미칠 수도 있음.

감염(infection)
감염은 어떠한 수술이나 보형물에서도 발생할 수 있음. 수술로 인한 감염의 대부분은 수술 후 수일에서 수주일 내에 나타남. 그러나, 수술 후 언제라도 감염이 될 수 있음. 또한, 유방 및 유두 관통 수술은 감염 가능성을 증가시킬 수 있음. 보형물이 있는 조직의 감염은 보형물이 없는 조직의 감염보다 치료하기 어려움. 감염이 항생제에 반응하지 않는 경우에는, 보형물을 제거해야 할 수도 있으며, 감염이 치료된 후 다른 보형물을 삽입할 수 있음.
다른 외과 수술에서처럼, 독성 쇼크 증후군(toxic shock syndrome)이 유방 확대 수술 후의 여성에서 드물게 발견되고 있음. 이는 생명을 위협하는 질환이며, 그 증상에는 갑작스런 열, 구토, 설사, 졸도, 현기증, 및 햇빛에 탄 듯한 발진 등이 있음. 이러한 증상이 있는 경우 의사에게 연락하여 즉시 진찰 및 치료를 받도록 환자에게 지시해야 함.

혈종(hematoma)/혈청종(seroma)
혈종은 보형물 주위 공간 내에 혈액이 모인 것이며, 혈청종은 보형물 주위로 체액이 쌓인 것임. 수술 후에 생기는 혈종 및/또는 혈청종은 감염을 초래하거나 및 차후에 구형 구축으로 이어질 수 있음. 혈종이나 혈청종으로 인한 증상에는 부기(swelling), 통증과 타박상(bruising)이 포함됨. 혈종이나 혈청종은 보통 수술 직후에 발생함. 그러나, 또한 유방에 부상을 입은 후에는 언제라도 발생할 수 있음. 인체가 작은 혈종 및 혈청종을 흡수하지만, 배출이 일반적으로 수반되고, 적절한 치유를 위하여 상처 부위 내에 일시적으로 외과적 배출관(surgical drain)을 놓기도 하는, 수술이 필요할 수 있음. 외과적 배출로 인하여 작은 반흔이 생길 수 있음. 또한 수술 시 보형물이 손상되면, 외과적 배출로 인하여 보형물이 파열될 수 있음.

모유 수유(breast-feeding)
실리콘겔인공유방을 이식한 여성은 모유 수유 전에 보형물 파열 여부를 전문의에게 진단 받아야함.

석회화(calcification)
보형물 주위의 반흔 조직에 칼슘 침전물(calcium deposit)이 형성될 수 있으며, 통증과 단단함을 초래하고, 유방 조영상에 나타날 수 있음. 이러한 침전물은 유방암의 징후인 칼슘 침전물과 다르게 식별되어야 함. 석회화 물질을 제거하고 검사하려면 수술이 추가로 필요할 수 있음. 또한 유방 축소 수술을 받은 여성, 혈종이 형성된 환자와, 심지어 유방 수술을 받지 않은 여성의 가슴에서도 칼슘 침전물이 발생함. 칼슘 침전물의 발생은 나이가 들면서 상당히 증가함.

지연 상처 치유(delayed wound healing)
일부 환자들은 상처 치유 시간이 오래 걸릴 수 있음. 흡연은 치유 과정을 방해 할 수 있음. 지연 상처 치유는 감염, 분출(extrusion)과 괴사(necrosis)의 위험을 증가시킬 수 있음. 상처 치유 시간은 수술이나 절개의 유형에 따라 달라질 수 있음.

보형물 분출(implant extrusion)
조직이 적절하게 덮이지 않거나, 국소적 외상이나 감염으로 인해 보형물의 노출 및 분출을 초래할 수 있음. 이는 스테로이드 약물 사용 시나, 유방 조직의 방사선 요법 후에 보고되었음. 조직이 파괴되고 보형물이 노출되는 경우에는, 보형물 제거가 필요할 수 있으며, 이는 추가적인 반흔 또는 유방 조직의 손실로 이어질 수 있음.

괴사(necrosis)
괴사는 보형물 주위에 죽은 조직이 형성되는 것임. 이는 상처 치유를 방해할 수 있으며 외과적 교정 및/

또는 보형물 제거가 필요함. 과사 후에 영구적인 반흔 기형(scar deformity)이 발생할 수 있음. 과사에 연관된 요인에는 감염, 수술 포켓(surgical pocket)에 스테로이드 사용, 흡연, 화학 요법 (chemotherapy)/방사선(radiation)과, 과도한 열 또는 한냉 요법(heat or cold therapy) 등이 있음.

육아종(granuloma)
이는 신체 세포가 실리콘과 같은 이물질을 둘러쌓을 때 형성될 수 있는 양성 혹(benign lump)임. 모든 혹과 마찬가지로, 악성 여부를 판단하기 위하여 자세히 조사해야 함.

유방 조직 위축(breast tissue atrophy)/흉벽 기형(chest wall deformity) 유방 보형물의 압력은 유방 조직을 얇게 수축시킬 수 있어(보형물이 보다 잘 보이고 감지하기 쉬워지며), 흉벽 기형으로 이어질 가능성이 있음. 이는 보형물이 계속 제 위치에 있거나 또는 교체 없이 보형물을 제거한 경우에 발생할 수 있음. 이러한 상태들은 추가적인 수술로 이어질 수 있거나 또는 유방의 받아들일 수 없는 딤플링(dimpling)/주름(creasing)을 초래할 수 있음.

림프샘 장애(lymphadenopathy)
문헌은 온전한 상태의 실리콘 유방 보형물과 파열된 실리콘 유방 보형물에 관련된 림프샘 장애를 보고하고 있음. 한 연구의 보고에 의하면 온전한 상태와 파열된 실리콘 겔 보형물이 모두 있는 여성의 겨드랑이 림프 절이 비정상적인 조직 반응, 육아종과 실리콘의 존재가 있다고 함. 이러한 보고서들은 다양한 제조업체 및 보형물 모델의 보형물이 있는 여성들을 대상으로 하고 있음.

만족스럽지 못한 결과(unsatisfactory results)
주름, 비대칭, 보형물 변위/이동, 부정확한 크기, 보형물 감지/가시성, 반흔 기형, 및/또는 비후성 반흔(hypertrophic scarring)과 같이 만족스럽지 못한 결과가 발생할 수 있음. 이러한 결과들의 일부는 불편함을 초래할 수 있음. 이전부터 존재하던 비대칭은 이식 수술로 완전히 교정할 수 없음. 환자의 만족도를 증가시키기 위하여 재수술을 지시할 수 있지만, 고려 사항과 위험 요소도 증가함. 수술 전의 주의 깊은 계획과 수술 기법이 만족스럽지 못한 결과를 최소화할 수 있지만 완전히 예방할 수는 없음.

기타 보고된 상태(other reported conditions)
실리콘 유방 보형물이 있는 여성의 다른 질환을 보고하는 문헌이 있음. 이러한 질환들의 다수가 연구되어 유방 보형물과의 관련 가능성을 평가하고 있음. 그러나, 유방 보형물과 아래에 언급된 질환간에는 인과관계가 밝혀지지 않고 있음.

결합 조직 질환(connective tissue disease: CTD)
1990 년대 초반 이후, 여러 국가의 정부 보건부가 10 여개의 포괄적인 체계적 검토를 의뢰하여 실리콘겔 유방 보형물과 전신 질환간의 관련 가능성을 조사하였음. 이러한 독립적인 과학적 검토에서 실리콘 유방 보형물과 결합 조직 질환간의 인과관계에 관하여 명확한 증거가 없다는 의견 일치가 있었음.

암(cancer)
의학 문헌의 유방암 보고서에 의하면 유방 보형물이 있는 환자가 유방 보형물이 없는 환자에 비해 유방암 발생 위험이 더 크지 않다고 함. 일부 보고서는 유방 보형물이 유방 조영술 및/또는 조직 검사에 의한 유방암 발견을 방해하거나 지연시킬 수 있다고 시사하나, 의학 문헌의 다른 보고서들은 유방 보형물이 유방암 발견을 상당히 지연시키지 않거나 이식된 여성의 암 생존 예후에 부정적인 영향을 미치지않는다고 밝힘. 일부 보고서는 유방 보형물이 있는 여성의 유방암 발생율이 더 낮다고 제시하기도 함.

신경 질환(neurological disease), 징후 및 증상
유방 보형물이 있는 일부 여성들은 신경 장애(예: 감각, 근력, 보행, 균형감, 사고나 기억의 가시적 증상이나 변화)나 질환(예: 다발성 경화증(multiple sclerosis))을 경험하며, 이러한 증상이 보형물과 관련 있다고 생각함. 그러나, 유방 보형물과 신경 질환간의 인과관계에 관한 출판된 문헌에서 증거가 없음.

겔 확산(gel diffusion)
소량의 실리콘이 실리콘 겔-충진 보형물의 탄성 중합체 피막을 통하여 확산될 수 있음. 겔-충진 보형물의 상태가 명백히 온전한 환자의 삽입물 주위 캡슐(periprosthetic capsule), 겨드랑이 림프 절(axillary lymph node) 및 기타 말단 영역(distal region)에서 소량의 실리콘이 검출되었음이 문헌에서 보고되었음. 장기간의 보형물에 관한 일부 연구는 겔 누출(gel-bleed)이 구형 구축(capsular contracture) 및 림프샘 장애(lymphadenopathy)의 발생에 기여할 수 있다고 시사하고 있음. 반면에, 겔 누출이 구형 구축 및 기타 국소 합병증의 주요 기여 요인이라는 점에 반대하는 증거가 염분 충진(saline-filled) 유방 보형물 경우보다 실리콘 겔 충진 유방 보형물 경우에 합병증 율이 비슷하거나 낮다는 사실에 의해 제시되었음.

위치 이상 (malposition)
유방 보형물의 위치 이상은 수술 중 잘못된 배치 또는 보형물의 원래 위치로부터의 이동으로 정의됩니다. 전하는 바에 따르면, 위치 이상은 여러 요인으로 인해 자주 발생한다고 하며, 장치 사용기간 동안 발생할 수 있습니다. 보형물의 이동은 외상, 피막 구축, 중력 또는 최초의 잘못된 배치로 인해 발생할 수 있습니다. 외과의사는 수술을 세심하게 계획해야 하고, 위치 이상의 위험을 완전히 피할 수는 없지만 최소화할 수 있는 기법으로 수술을 수행해야 합니다. 이러한 경우에 관련되는 위험성은 미학적 결과에 대한 불만입니다. 환자가 나타내는 임상 증상은 유방의 모양, 변위 또는 단단한 느낌의 변화입니다. 환자의 만족도를 높이기 위해 교정 수술이 권장될 수 있습니다. 교정 수술을 수행하기 전에 새로운 고려사항과 위험을 고려해야 합니다.

아래로 쳐짐 (bottoming-out)
유방 보형물 삽입술 후, 유방 보형물의 낮은 변위로 젖꼭지 유륜 덩어리와 유방밑 주름 사이의 거리가 늘어납니다. 문헌에서 보고된 리스크 요인으로는 기존 유방 조직의 특성(얇은 피하 조직, 피부의 흠, 유방 융기), 유방 보형물 선택 (보형물이 큼), IMF 절개, 수술할 때 보형물의 배치(근육 아래 및 유선 아래) 등이 있습니다. 아래로 처지는 보형물에 의해 나타나는 임상적 증상으로는, 다른 것들 중에서도, 비대칭, 위를 가리키는 젖꼭지, 유방의 처짐, 보형물의 들어남 현상 등이 있습니다. 이러한 합병증을 예방하기 위해서는 가능한 원인을 예상하고(예를 들어, 유방 연조직에 대한 주의깊은 개별 평가, 주의깊은 보형물 선택, 그러한 리스크를 최소화할 수 있는 기법의 준비 등), 시술 후 적합한 유방 교정물을 착용하는 것이 필요합니다. 치료는, 단순하게 유방 아래 고정 시술이나 지지물의 추가 사용 등 합병증의 정도에 따라 다를 수 있습니다.

뒤집힘 (flipping)
뒤집힘이라고도 불리는 전방/후방 변위는 코히시브젤(cohesive gel) 보형물에서 보다 빈번하게 발생하는 것으로 설명되어 왔습니다. 보형물의 평평한 기반이 앞쪽에 위치하게 됨으로써 환자의 유방이 변형되기 때문에 유방의 모양을 잃게 됩니다. 문헌들의 기록에 따르면, 유방 봉투(breast envelope), 보형물의 물리적 특성, 주머니 절개부 사이의 상호작용이 변위의 원인으로 알려져 있습니다. 다른 이론으로는 유방 조직의 수축 현상이 있습니다. 보형물의 특성과 관련하여, 뒤집힘은 섬유질의 유무, 보형물의 모양/특징,젤의 비율 등과 관련이 있습니다. 감염, 혈종, 캡슐의 지속적 수축 상태, 절개, 수술의사의 경험, 신체적 활동, 보형물의 외부 조작과 같은 다른 요인이 이러한 합병증의 진행에 기여를 할 수도 있습니다. 진단은, 가슴 보형물의 상실에 대한 환자의 불만(문제가 된 곳을 검사하여 확인할 수 있음) 과 같은 임상적 증거에 기초

합니다. 진단을 확증할 수 있는 MRI나 CT 촬영이 유용할 수는 있지만, 그런 것까지 필요하지는 않습니다. 뒤집힘은 클리닉에서 양손을 조작하여 치료할 수 있으며, 반복하여 재발할 수도 있습니다. 하지만, 경우에 따라서는 재수술을 통하여 주머니 수치를 줄이는 것이 필요할 수도 있습니다.

자기공명상(MRI)의 방해 (Interference with Magnetic Resonance Imaging (MRI))
마이크로트랜스폰더(Microtransponder)가 있는 살균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트는 MRI를 조건으로 고려할 수 있습니다. MRI 연구 중 마이크로트랜스폰더는 방사선 전문의가 보형물의 조사범위와 환자 조직의 일부를 볼 수 없게 하는 마이크로트랜스폰더(인공물이라고도 함) 주위에 MRI 이미지를 즉시 생성할 수 있습니다. 따라서, 파열 탐지를 위한 보형물 쉘의 부적절한 평가 또는 그것이 인공물 부위에 있는 암을 가릴 경우 암 진단이 누락되는 등 이 인공물과 관련된 MRI 위험성이 잠재적으로 추가될 수 있습니다. 인공물로 인해 파열된 쉘을 놓칠 수 있는 위험성을 계산한 결과는 Qid®(Q Inside) (마이크로트랜스폰더-초소형반응장치) 포함 Motiva Implants Matrix® 166,000개당 1의 확률입니다. 인공물로 인해유방암 탐지를 놓칠 위험성은 Qid®(Q Inside) Motiva Implants Matrix®를 가지고 있는 환자에게 수행한 MRI 검사에서 고위험성 환자의 암이 재발할 확률은 596명 중에서 1명입니다. 고위험성 환자군을 선별하기 위해 US와 결합하여 MRI를 사용했을 때, 암재발 환자를 놓치기(허위음성) 위해서는 17,892회의 MRI와 US 결합 검사가 필요합니다.
MRI 외에도 초음파 검사를 수행하여 방사선 전문의가 MRI에서 생성된 인공물 내의 역을 볼 수 있게 함으로써 이러한 위험을 감소시킬 수 있습니다. 이와 같이, 마이크로 트랜스폰더가 존재하고 있고, 유방 보형물 내부의 패치 역 근처에 내장되어 있음을 방사선 전문의에게 알려야 합니다. MRI 상이 없는 인공물의 존재는 예상 크기와 함께 예상되어야 합니다.

사용상의주의

1회사용(single use)
본제품은1회사용용임.체내에서제거한보형물을재사용하지말것.

제품이력추적(product traceability)
제품이력추적 스티커가각기기마다제공되어내부의제품 포장내에있으며,제품별 정보를제시하고식별용으로환자 차트에부착해야함. 또한해당하는경우,기기추적양식(Device Tracking Form),환자ID카드및병원파일에스티커를사용할수있음.환자가Establishment Labs S.A.의기기-추적프로그램에참여하여,www.motivaimplants.com에서자신의보형물정보를입력하도록권고해야함.
이와같이하면Establishment Labs S.A.가각환자의연락정보기록을보유하게되어환자들이인식해야할보형물의리콜이나기타문제점발생시연락할수있게됨.

사용상의 특정 주의 사항(specific instructions for use)

소형 트랜스폰더(microtransponder)가 내장된 유방 보형물의 적용

설명(description)
소형 트랜스폰더가 내장된 유방 보형물은 소형의, 이식 가능한, 무선 인식 장치(radio frequency identification :RFID)를 포함하고 있으며, 이 장치는 유방 보형물 충진재(filler material) 안에 위치하고 있음. 소형 트랜스폰더 내의 정보를 스캔 및 판독하는 스캐너(scanner)는 별도로 구매함. 소형 트랜스폰더는 수동 장치(passive device)로서, 휴대용 배터리 동작 스캐너가 방출하는 저전력 자계 신호에 의해 외부적으로 활성화되는 전자 회로가 내장되어 있음. 소형 트랜스폰더는 전자식 고유 장치 식별 번호(unique device identification number: UDI)를 저장하기 위하여 사용됨. 환자가 승인한 의료진 및 의료전문가들이 UDI 번호를 이용하여 이식된 기기에 해당하는 정보와 환자가 제공한 기타 정보가 저장된 데이터베이스에 접근함.

적용 대상(indications)
소형 트랜스폰더는 유방 보형물 내에 삽입되는 소형의 이식 가능 마이크로칩으로 사용하도록 처방됨.
유방 보형물 내의 소형 트랜스폰더는 유방 보형물 정보(일련 번호 및 로트 번호, 참조 번호, 부피, 크기 및 돌출부, 모델, 표면 유형, 제조 일자 등)와 환자나 의사가 외과 수술이나 환자 상태에 관련하여 제공가능한 기타 정보를 저장하는 데이터베이스에 접근하기 위하여 사용할 수 있는 고유 식별 번호를 환자에게 제공함.

금기 사항(contraindications)
소형 트랜스폰더가 내장된 유방 보형물을 소형 트랜스폰더의 구성 요소(USP Type III glass)에 대하여 알레르기가 있거나 민감하다고 알려진 환자에게 사용하지 말아야 함.

예방 조치(precautions)
MRI 적합성. 소형 트랜스폰더가 내장된 유방 보형물이 있는 환자들은 최대 1.5 Tesla 원통형 시스템에서 MRI 진단을 안전하게 받을 수 있음. 상세한 지시 사항은 아래의 MRI 를 받는 환자용 지시 사항을 참조함.

MRI 를 받는 환자용 지시 사항(instructions for patients undergoing MRI) MRI 검사 과정 내내 시각적 및 청각적 수단(예: 인터컴(intercom) 시스템)을 이용하여 환자를 지속적으로 감시해야 함. 비정상적인 느낌이나 문제가 발생하면 MRI 시스템 조작자에게 알리도록 환자에게 지시하여, 필요 시, MRI 시스템 조작자가 검사 절차를 즉각 종료시킬 수 있도록 함. 비정상적인 느낌이나 문제를 MRI 시스템에 알리는 수단을 환자에게 제공해야 함.
환자가 진정제를 복용하거나, 마취되었거나 또는 혼란스러워 할 때에는 MRI 를 수행하지 말아야 하며, 그렇지 않으면 MRI 시스템 조작자와 의사소통이 불가능함.
살균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트는 MRI를 조건으로 고려할 수 있음. 살균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva implants Matrix®)를 이식한 환자는 다음 조건에서 MRI 검사를 받을 수 있음.

- 1.5 테슬라(Tesla) 정자기장에 한함.
- 최대 공간 기울기 자기장 4,000 gauss/cm (40-T/m) (외삽).
- 정상 작동 모드에서 보고된 최대 MR 시스템 15분 간의 스캐닝(즉, 펄스연쇄 당) 동안 2-W/kg의 전신 평균 전자파흡수율(SAR).
- 정해진 스캔 조건에서, 살균 실리콘 유방 보형물인 Qid®(Q Inside) Safety Technology 가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스의 온도가 15분 간의 연속 스캐닝(즉, 펄스연쇄 당) 후 1.5 OC 상승할 것으로 예상됨.

비임상시험에서, 자기적으로 유도된 변위력 및 자기적으로 유도된 회전력 (토크)을 시험하였으며, 임상적으로 유의한 변위 또는 회전력은 탐지되지 않았음. 살균 실리콘 유방 보형물인 Q 인사이드 세이프티 테크놀로지 Qid®(Q Inside) Safety Technology 가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implants Matrix®)에는 유방보형물 MRI 중에 마이크로트랜스폰더 주위의 작은 역을 시각적으로 차단할 수 있는 상 공백 (인공물 효과라고 알려진) 을 생성하는 마이크로트랜스폰더가 들어 있음. 비임상시험에서, 살균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva implants Matrix®)가 야기하는 상 인공물은 기울기 메아리펄스 연쇄 및 1.5 테슬라 MR 시스템을 사용하여 상화할 때 RFID에서 방사형으로 약 15mm 연장됨. 선택된 사례들에서, 인공물의 향을 받는 역의 시각화를 보완하고 전반적인 진단을 개선하기 위해 초음파, 토모합성, 디지털 압축 유방조술, 감산 대비(subtraction contrast) 유방조술 및 유방신티그래피 (scintimammography)와 같은 추가적인 상 기술이 권장됨.
제조업체가 수행한 연구에 따르면 추가적인 상 기술(즉, MRI와 초음파, 유방조술, 토모합성 등 병행)을 사용하여 "결합된" 또는 "이중" 기법을 사용하면 살균 실리콘 유방 보형물인 Q 인사이드 테크놀로지

Qid®(Q Inside) Safety Technology가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva implants Matrix®)와 관련된 절차의 진단상 정확도를 상당히 높일 수 있음. 표준 관행을 사용하여 다른 상 기법을 추가하면 유방에 대한 완전한 방사선 검사가 가능함.

장치 추적

실리콘 겔 충전 유방 보형물은 장치 추적을 할 수 있어야 합니다. 이 요건을 준수하는 것은 의무적입니다. 즉, 직접 또는 대리인을 통해 환자에게 이식된 장치의 로트 및 일련 번호, 수술 날짜, ID 번호 및 개인 연락처 정보, 외과의사의 시술 관련 정보를 Establishment Labs에 보고해야 한다는 것을 의미합니다. Establishment Labs는 실리콘 겔 충전 유방 보형물을 이식한 모든 환자가 Establishment Labs 장치추적 프로그램에 참여하여 www.motiveimplants.com/#implantRegistration에 보형물 정보를 입력할 것을 강력히 권장합니다. 이렇게 하면 Establishment Labs가 각 환자의 연락처를 기록할 수 있도록 하여 현장 조치 또는 인지해야 할 보형물의 다른 상황이 발생할 경우 연락을 받는 것을 보장하는 데 도움이 됩니다.

시술 기록 및 장치 ID 카드

각 유방 보형물에는 참조번호, 로트 번호, 일련 번호, 위치(왼쪽 또는 오른쪽) 및 보형물의 용적을 보여주는 5개의 환자 기록 라벨이 제공됩니다. 환자 기록 라벨은 주 라벨에 첨부되는 제품 내부 포장에 있습니다. 환자 ID 카드를 작성하기 위해서는, 각 환자의 ID 카드 뒷면에 각 보형물에 대한 환자 기록 라벨 하나를 부착하십시오. 두 번째 라벨은 환자의 차트에 붙여야 합니다. 세 번째 라벨은 의사의 기록부에 첨부해야 하고, 해당될 경우 네 번째 라벨은 병원 기록을 위해 제공되어야 합니다. 여분의 라벨도 제공됩니다. 환자 기록 라벨이 없을 경우, 장치의 라벨에서 해당 정보를 손으로 직접 옮겨 적으면 됩니다.

환자 ID 카드

모든 환자는 향후 상담 또는 추가 수술이 필요할 경우에 대비하여 수술 기록을 보유해야 합니다. 각 보형물에는 환자 ID 카드가 제공되며, 개인 참조를 위해 이 카드를 환자에게 제공해야 합니다. 카드 뒤쪽에 부착해야 하는 기록 라벨에 명시된 정보 외에도, 환자 ID 카드에는 환자 성명, 보형물의 위치(근하, 유선하, 이중면 등), 이식 날짜 및 치료담당 외과의사 성명이 포함됩니다.

예상 수명에 관한 정보(information on expected lifetime)

실제로, 개별 보형물의 실제 수명을 정확하게 예측하는 것은 불가능함. 제조업체가 관리할 수 없는 요인이 여러 가지임을 이해해야 함. 이러한 요인들이 개별 기기의 수명에 큰 영향을 미칠 수 있음. 이 요인에는 실제의 이식 수술, 환자의 신체 구조 및 건강 상태, 행동 및 활동(예를 들어, 스포츠 활동) 외에도 예측 가능 및 예측 불가능한 외부 물리적 영향이 포함됨.

수입업자 : (주) 모티바코리아
주소 : 서울시 강남구 테헤란로 98길 15 송강빌딩
제조원 : (제조국 : 코스타리카, 제조사 : Establishment Labs S.A.)
주소 :
Coyol Free Zone & Business Park Building, 4th Street Building B15, Alaiuela 공장)
Coyol Free Zone & Business Park Building, 0th Street Building B25, Alajuela 공장)
Coyol Free Zone & Business Park Building, 4th Street Building B15, Alajuela 본사)
허가번호 : 수허 16-329호
제품명 : Sterile Silicone Breast Implant Motiva Implant Matrix® 등
품목명 : 실리콘겔인공유방
모델명 : RSM-105 외 399건
제조번호 : 제조자라벨 참고
제조연월 : 제조자라벨 참고
사용기한 : 제조자라벨 참고
포장단위 : 1 Unit

본 제품은 일회용 의료기기로 재사용 금지

작성일자: 2021. 10. 19