



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[성형용 필러]

1. 의료기기 이상사례와 관련됩니다.
2. 우리 처에 보고된 '성형용 필러 시술을 받은 환자에게 사시 발생' 사례를 분석·평가한 결과 아래의 안전성 정보를 귀 단체(기관)에 알려드리니, 의료기관 및 의료인에게 동 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

○ 제품정보 : 성형용 필러

< 의료인 권고사항 >

- 성형용 필러 시술을 받고 왼쪽 눈 사시 진단을 받은 사례가 보고되었습니다. 필러는 혈관 내에 주입될 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변에 사용을 금지하는 등 사용 시 주의사항을 준수하여야 합니다. 따라서 성형용 필러를 시술할 때 환자안전을 위해 아래와 같은 허가사항을 준수하여 주시기 바랍니다.

1) 흡수성(분해성) 원재료를 사용한 제품

- 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 **미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장**하며, 시술 시 특히 주의할 것.

2) 비흡수성(비분해성) 원재료를 사용한 제품

- 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 **미간 등 눈 주변 사용을 금지**한다.

3. 아울러, 부작용 등 이상사례 인지 시, 우리 처 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>> 보고마당>이상사례보고)를 통해 보고할 수 있도록 널리 알려주시기 바랍니다.

식품의약품안전처장



수신자 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 대한의사협회장, 대한개원의협의회장, 대한성형외과학회장, 의료기기 안전정보 모니터링센터장(17개기관), 한국의료기기안전정보원장, 의료기관평가인증원장

주무관 손혜경 연구관 양원선 의료기기안전평가전결 2021. 10. 18.
과장 성홍모

협조자

시행 의료기기안전평가과-5001 (2021. 10. 18.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 행정동 5층 515호 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5007 팩스번호 043-719-5000 / mild1763@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!