

---

## 환자를 위한 정보

### Motiva Implants® 를 이용한 유방 확대 및 재건

주의 사항: 적절한 교육훈련을 받고 자국의 상응하는 국가 의료위원회에서 인증 받은 외과 의사만이 이 제품을 사용해야 합니다. 자격이 없는 의사가 이 제품을 사용하면 극도로 조악한 미적 결과와 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다.

#### 1. 사용 목적

Motiva 유방 보형물은 유방 확대 수술에서 유방 크기를 늘리거나 이전 시술의 결과를 수정 / 개선을 목적으로 쓰입니다. 또한 유방 재건술에서 암 또는 외상으로 인해 제거되었거나 심한 유방 이상으로 인해 제대로 발달하지 못한 유방 조직을 대체하는 데 사용할 수 있습니다.

#### 2. 용도.

Motiva® 유방 보형물은 여성 환자들에게서 다음의 시술을 위해 사용됩니다:

- 유방 크기 확장을 위한 1차 유방 확대술 및 이전의 유방 확장 수술의 결과를 개선 혹은 수정하기 위한 수술을 포함한, 18 세 이상의 여성을 위한 유방 확대술
- 이전의 유방 재건술의 결과를 교정하거나 개선하기 위한 교정 수술 이외에, 암 또는 외상으로 인해 제거된, 또는 심한 유방 이상으로 인해 제대로 발달하지 못한 유방 조직을 대체하는 이전의 재건술을 포함하는 유방 재건술

#### 3. 사용 조건

Motiva Implants®는 무균 상태에서 권장 무균 수술 방침을 준수하는 수술실 내에서 인증된 성형외과 의사의 사용을 위한 것입니다.

#### 4. 개관

- 유방 확대/재건은 실리콘 보형물 사용하여 적어도 18 세 이상의 여성의 유방 부위를 개선 및/또는 재건하기 위한 선택적 수술입니다.

- 
- 외부 유방 보철물이나 패딩 또는 유방 크기를 확대하기 위해 다른 신체 조직을 이식하는 등의 대체 요법이 가능합니다. 다른 합성 충전재 (예 : 액상 실리콘 또는 기타 필러)의 사용은 권장되지 않으며 이는 심각한 건강상의 문제를 유발할 수 있습니다.
  - 유방 보형물 삽입에 대한 결정은 개인적인 선택입니다. 이 문서에 제공되는 중요한 정보는 유방 확대/재건술 (주 수술 또는 대체 수술)에 관한 정보에 입각한 더 나은 결정을 내릴 수 있도록 유방 보형물을 사용하는 수술의 위험 및 이점에 대한 인식을 높이기 위한 것입니다.
  - Motiva® 유방 보형물은 ISO 14607 : 2018 (비활성 수술 보형물 - 유방 보형물 - 특정 요구 사항)에 따라 매끄러운 표면 보형물로 분류됩니다. 제품의 외부 피질은 표준 레이어와 장벽 레이어로 구성됩니다. 두 가지 유형의 레이어는 모두 의학용 등급 (생체 적합성 테스트를 거친 실리콘으로 의료용에 적합함), 실리콘 기반 엘라스토머로 제조되었습니다. 이 보형물은 의료용 등급의 고 응집성 실리콘 젤로 채워지며 가슴 근육의 위나 아래에 외과적으로 이식됩니다.
  - Motiva® 유방 보형물에 사용되는 재료와 물질에 대한 정보는 4 장 ( "실리콘 유방 임플란트 구성요소")을 참조하십시오.
  - 유방 보형물은 원형, 타원형 또는 윤곽형 등으로 제공되며, 여러가지 다른 사이즈 및 돌출형이 있습니다. 외과 의사는 개인의 특성과 개인적인 기대에 따라 유출 가능한 다양한 결과에 관해 귀하와 논의해야 합니다.
  - 보형물을 이용한 유방 확대술/재건술을 선택할 때는 외과 의사와의 추가적인 상담은 물론 추가 시술이 필요할 수 있음을 인지하여야 합니다. 유방 보형물은 평생 장치가 아니며 다른 보형물 장치처럼 마모 될 수 있습니다. 유방 이식은 일회성 수술이 아닐

수도 있습니다. 보형물을 제거하거나 교체해야 할 수도 있습니다. 이는 교정 수술을 의미 할 수 있습니다. 이식 후 생기는 유방의 여러가지 변화는 되돌릴 수 없습니다 (원상복귀 불가). 보형물을 제거하고 대체하지 않기로 결정한 경우 영구적이며 수용하기 힘든 미적 결과가 발생할 수 있습니다.

- 보형물을 교체하면 (확대술 보완 또는 재건 목적으로) 초기의 확대술이나 재건 수술과 관련된 것에 비해 향후 합병증의 위험이 증가합니다. 예를 들어, 첫 보형물 삽입에 비해 보형물을 교체한 유방 확대 및 재건 환자 모두에게 심각한 피막 위축증의 위험성이 두 배가 됩니다.
- 실리콘 젤로 충전된 유방 보형물의 파열은 일반적으로 소리가 나지 않습니다. 이것은 귀하나 외과 의사가 귀하의 보형물이 파열되었음을 육안 또는 촉진을 통해 알 수가 없음을 의미합니다. 만약 위치 변화 및/또는 파열이 의심되면 MR (자기 공명 영상) 검사 또는 고해상도 초음파로 검사하여 확인해야 합니다. MR로 보형물 파열이 확인되면 보형물을 제거해야 합니다 (교체 여부와 상관없이).

## 5. 실리콘 유방 보형물 구성 요소

Motiva® 유방 보형물의 구성 요소는 아래 표에 요약되어 있습니다.

보형물 구성 요소	재료 및/또는 물질
외부 피질: 표준 레이어	의료용, 실리콘 기반의 엘라스토머.
외부 피질: 장벽 레이어	의학용, 실리콘 기반의 엘라스토머. 내부 실리콘 젤 충전제의 누출을 방지하기 위해 특정 화학 성분으로 구성되어 장벽 레이어 라고 불립니다.
장벽 레이어 표시	의료용 등급의 생체에 적합한 청색 착색제로 장벽 층에 색소를 입히므로 외과 의사가 시각적으로 이것을 확인할 수 있습니다.

패치 조립	의료용, 실리콘 기반의 엘라스토머 시트.
내부 젤	의료용, 응집성 실리콘 젤.
마이크로트랜스폰더	RFID 트랜스폰더는 판독기의 신호를 수신하고 특정 데이터 정보를 전송하는 금속 마이크로 안테나이며, 데이터 전송 거리를 강화하기 위해 페라이트 코어에 의해 만들어졌으며 생체에 적합한 유리 캡슐에 봉인되어 있습니다,

## 6. 부적응증.

실리콘 유방 보형물 사용은 다음의 여성에게 부작용을 초래합니다:

- 유방 절제술을 받지 않은 기존의 유방암이 있는 여성
- 피하 유방 절제술로 치료하지 않은 전암(암 발생 이전)으로 간주되는 진행성 섬유 낭종 질환이 있는 여성
- 진행 중인 감염이 있는 여성
- 현재 임신 중이거나 수유 중인 여성
- 임상적으로 상처 치유력에 영향을 미치는 것으로 알려진, 비조절성 당뇨병을 포함한 질병을 가진 여성
- 방사선, 부적절한 조직, 손상된 혈관 또는 궤양으로 인한 조직 손상과 같이, 임상적으로 유방 성형술에 적합하지 않은 조직 특징을 가진 여성
- 외과의사가, 정당화 될 수 없는 수술적 리스크(예: 불안정한 심혈관 질환, 응고 장애, 만성 폐 질환 등)의 가능성을 판정한 상태에 있거나 치료를 받고 있는 여성

## 7. 관련 주제.

### 6.1 충분한 정보제공 후의 동의.

---

Establishment Labs는 보형물 삽입에 따르는 기존 위험 및 이점을 설명하는 것을 외과 의사에 의존합니다. 외과 수술을 수행하기 위해 공식 동의서를 받는 것 또한 외과 의사의 책임입니다.

환자로서 외과 진료를받는 동안 Establishment Labs의 "Motiva Implants® 유방 확대 및 재건 관련 정보"에 대한 문서가 제공됩니다. 귀하는 실리콘 젤 충전 유방 보형물 삽입술과 관련된 위험성, 이점 및 권장사항에 대한 정보를 읽고 충분히 이해할 수 있는 충분한 시간을 가져야 합니다.

환자의 의료 기록 파일의 일부가 될 충분한 정보에 입각한 결정 과정을 문서로 기록하기 위해 귀하, 입회인, 그리고 귀하의 외과 의사는 “사전 동의서” 에 서명해야 합니다.

8장에서는 유방 확대술 또는 실리콘 유방 보형물 재건 수술과 관련된 잠재적인 합병증에 대한 자세사항을 다루고 있습니다. 모든 내용을 자세히 검토하십시오. 환자가 실리콘 젤 충전 유방 보형물을 사용할 때 알고 있어야 하는 몇 가지 추가 관련 주제는 다음과 같습니다:

**유방 조영술:** 외과 의사의 권고에 따라 주기적인 유방 조영술을 시행해야 합니다. 검사하는 이에게 유형과 위치 정보를 포함하여 보형물의 존재 여부를 알려야 하며, 선별 유방 조영술이 아닌 진단 조영술을 요청해야 합니다. 유방 보형물은 밑에 깔려 있는 유방 조직을 가리거나 위를 덮고 있는 유방 조직을 압박하여 유방조영술 이미지의 해석을 복잡하게 만들 수 있습니다. 보형물이 삽입된 유방의 유방 조직을 적절하게 보기 위해서는, 공인된 유방조영술 검사 센터, 유방 보형물 환자를 검사한 경험이 있는 기술자, 변위 기법 사용 등이 필요합니다.

**보형물 제거:** 보형물은 평생 사용하는 장치가 아니며, 환자는 생애에 걸쳐 보형물을 교체하거나 교체 없이 보형물 제거술을 받아야 할 가능성이 있습니다. 보형물이 교체 없이 제거될 때, 환자의 유방의 변화는 되돌릴 수 없습니다.

---

**재수술/보형물 제거:** 파열, 용납 할 수 없는 성형 결과 및 기타 임상 합병증 발생 시 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 환자에게 초기 확대술 또는 재건 수술에 비해 교정 수술로 인한 합병증 위험이 증가한다는 것을 알려야 합니다.

**수유:** 유방 보형물 삽입술은 모유 생산을 감소시키거나 중단시킴으로써 성공적으로 모유 수유를 할 수 있는 능력을 저해할 수 있습니다. 특히, 유륜 주위를 절개하면 미래의 모유 수유의 가능성을 상당히 감소시킬 수 있습니다.

**국소용 약물:** 환자는 유방에 국소용 약품(예: 스테로이드)을 사용하기 전에 내과의사 또는 약사와 상담해야 합니다.

**흡연:** 흡연은 치유 과정을 저해할 수 있습니다.

**유방 방사능 조사:** Establishment Labs는 유방 보형물을 삽입한 환자에 관한 방사선 요법의 생체내 영향을 실험한 바 없습니다. 과학 문헌 연구에 따르면, 방사선 요법이 피막 위축, 괴사 및 보형물 압출의 가능성을 증가시킬 수 있다고 시사합니다.

**보험 적용 범위:** 수술을 받기 전에 보험 적용 범위에 관련하여 보험 회사에 확인해야 합니다.

**유방 검사 기법:** 귀하는 매월 유방 자가 검진을 수행해야 하며, 유방 조직과 보형물을 구별하는 방법을 알아야 합니다. 그러므로, 다음과 같은 권고사항을 고려하는 것이 중요합니다:

- 보형물을 과도하게 조작하거나 쥐어 짜지 마십시오. 멍침의 존재, 지속적인 통증, 부기, 경화 또는 보형물 변형 등의 증상은 보형물의 파열 가능성을 암시하는 것일 수 있습니다. 이러한 징후가 있으면 외과 의사에게 보고하고 가능한 경우 MR 또는 고해상도 초음파를 통한 검사를 받으십시오

---

**외상:** 특히 외상 또는 예를 들어 가슴 부위의 심한 마사지, 스포츠 활동 또는 안전 벨트 사용으로 유발된 압박에 의한 합병증이 의심된다면 외과의사 또는 내과의사에게 상담을 구해야 합니다.

**정신 건강 및 선별적 수술** 유방 확대/재건 수술을 위해 정신적으로 준비가 되어 있는지를 고려하는 것은 외과 의사의 몫입니다. 우울증이나 기타 정신 건강 문제가 있거나 과거 병력이 있다면 반드시 귀하의 외과 의사에게 알려주세요.

**외과 설정 및 마취:** 전신 마취가 일반적으로 사용되며 진정 작용을 포함한 국소 마취를 선택할 수도 있습니다. 수술 당일 이전에 금식 상태로 얼마나 지내야 하는지 혹은 수술 전 준수해야 할 다른 사전 주의사항이 있는지에 대해 반드시 물어보십시오. 귀하가 복용하고 있는 약에 대해 외과 의사에게 알리는 것을 잊지 마십시오.

#### 8. 수술 후 관리.

회복 과정은 개인의 상태 및 기타 변수에 따라 다릅니다. 아래에서는, 일반적인 지침과 예상 가능한 상황 등에 대하여 자세히 설명합니다:

- 체온이 상승할 수 있습니다.
- 유방이 한 달 이상 부은 상태에 있고 신체적 접촉에 민감할 수 있습니다.
- 수술 이후 수 일간 피곤함과 통증을 느낄 수 있습니다.
- 피부가 새로운 유방 크기에 적응함에 따라 유방 부위가 조인다고 느낄 수도 있습니다.
- 적어도 2주 동안은 격렬한 활동을 피해야 하지만, 수일 안에 직장에 복귀하는 것이 가능할 수도 있습니다.
- 적절한 경우, 유방 마사지가 권장될 수도 있습니다.
- 머리를 약간 높인 상태에서 수면이나 휴식을 취하며, 측면 자세를 피하도록 합니다.
- 팔을 몸에 가까운 곳에 유지하고 외과 의사가 허용 할 때까지 무거운 것을 들어 올리지 마십시오.

- 수술 후 최소 2 일 동안은 운전하지 말고 외과 의사의 승인을 받을 때까지 운동하지 마십시오.
- 외과 의사가 승인 할 때까지 가슴을 햇빛에 직접 노출시키지 마십시오.
- 외과 의사가 국소용 크림을 권고할 수 있습니다.
- 수술 직후에 유방이 부어 오를 것이므로 외과용 브래지어라고 불리며 *언더와이어가 없는*, 의료용 압축 브래지어를 착용해야 합니다. *귀하의* 외과 의사는 유방 확대술이나 재건 수술 후에 착용 기간에 대한 지침과 함께 가장 적합한 브래지어를 제공하거나 추천 할 것입니다. 대부분의 환자들은 1 주나 2 주 동안 밤낮으로 의료용 압박 의류를 착용합니다. 그 후 보조용 스포츠 브래지어로 전환 할 수 있습니다.
- 유방 보형물 수술 후의 임신과 수유는 유방 조직 및 근육 변화를 일으켜 하수 (처침) 및 뒤집힘으로 연결 될 수 있습니다.

## 9. 위험/이점 분석.

### 9.1. 실리콘 보형물을 이용한 유방 수술의 이점.

신체 이미지는 자신의 신체에 대한 정신적 인지, 즉 자신의 신체에 대한 태도, 외양 및 건강 상태, 온전함, 정상적인 기능, 그리고 성에 대한 태도에 의해 규정됩니다. 일반적인 여성 인구와 특별히 유방암 생존자 중에 있을 수 있는 부정적인 신체 이미지 요소에는 외모에 대한 불만족, 여성성 및 신체 전체의 불완전성 인식, 자신의 나체를 바라 보는 데 주저함, 성적 매력이 떨어진다고 느끼는 것, 그리고 외모에 대한 자의식이 포함됩니다 (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

미용 목적 확대의 경우, 유방이 발달하지 않았거나, 체중 감소 또는 임신 결과로 수축 된 경우 또는 유방이 원하는 크기 또는 모양을 갖추지 않은 경우에 유방 확대술의 혜택을 누릴 수 있습니다. 외모를 향상시키는 데서 나아가, 젊음에 대한 감각을 제고하고, 새롭고 다양한 옷을 입을 수 있다는 점을 감안할 때, 많은 여성들이 자부심과 사회적 또는 직업상의 기회를 향상시키는 측면에서 추가적 이점이 있다고 보고하고 있습니다. (Spear, et al., 2007).



---

유방 재건의 경우, 여성들은 재건 수술을 받지 않거나 외부 보형물을 착용하는 것과는 대조적으로, 유방 재건은 유방암 회복에 도움을 주었으며 신체의 보다 자연스러운 외양으로 회복하도록 함으로서 정서적 스트레스를 감소시켰다고 보고하고 있습니다. (US 중점 연구).

### 9.2. 실리콘 보형물을 이용한 유방 수술의 위험.

유방 보형물은 평생 사용하는 장치가 아닙니다. 보형물을 시술한 지 오래 되었을 수록 제거/교체 해야할 가능성이 높으며 국부 합병증 및 부작용을 경험할 가능성이 커집니다. 가장 흔한 국소 합병증 및 부작용은 피막 위축증, 재수술, 보형물 제거, 그리고 보형물의 파열 또는 수축입니다. 다른 합병증으로는 절개 부위의 주름, 비대칭, 흉터, 통증 및 감염이 있습니다. 추가 수술 (재수술)이 필요하다고 가정해야 합니다. 보형물 삽입 시술 후 유방의 여러가지 변화는 외관상으로 바람직하지 않거나 불가역적일 수 있습니다. 보형물을 제거했지만 교체하지 않은 경우, 오목 현상, 주저앉음, 주름, 유방 조직의 손실 또는 기타 바람직하지 않은 미용상의 변화가 자연 유방에 발생할 수 있습니다. 유방 보형물을 지니고 있다면 평생 동안 유방을 모니터링 해야합니다. 유방에 비정상적인 변화가 있는 것을 발견하면 즉시 의사에게 진찰을 받아야 합니다. 실리콘 젤 충전 유방 보형물이 있는 경우, 증상을 일으키지 않는 임플란트의 파열 ("무소음 파열")을 감지하기 위해 정기적인 MR 검사를 받아야 합니다.

무소음 파열의 조기 발견을 위해 FDA 및 유방 보형물 제조업체는 실리콘 젤 충전 유방 보형물을 착용한 여성에게 새로운 보형물을 삽입한 지 3년 후 그리고 그 이후에는 2년마다 MRI 검사를 받을 것을 권장합니다. 보형물 파열에 대한 MRI 검사는 비용이 많이 들며 보험이 적용되지 않을 수 있습니다. 유방 보형물이 있는 경우 보형물 주변의 유방 조직에 유방 보형물 관련 미상 세포성 림프종 (BIA-ALCL)이라고 불리는 드문 유형의 암이 발생할 작은 위험이 있습니다. BIA-ALCL 은 유방암이 아닙니다. BIA-ALCL 로 진단받은 여성은 수술, 화학 요법 및/또는 방사선 요법으로 치료해야 할 수도 있습니다 ([www.fda.gov/breastimplants](http://www.fda.gov/breastimplants)).

## 10. 위험 및 잠재적 합병증

### 10.1. 전신 마취 관련.

---

전신 마취제 사용과 관련된 몇 가지 위험이 있습니다. 그러나 올바르게 투여하면 비교적 안전합니다. 일반적인 투여 방법은 정맥 주사로 이루어지며 (IV) 또는 마취 전문의에 의해 흡입하도록 합니다. 전신 마취 상태에서, 환자는 고통을 느낄 수 없으며 기억상실이 일어날 수 있습니다.

기억상실에는 다수의 잠재적 부작용이 존재합니다. 일부 개인은 전혀 경험하지 않을 수 있으나, 다른 일부는 경험할 수도 있습니다. 이러한 부작용 중 특별히 장기 지속되는 것은 없으며 마취 바로 직후에 나타나는 경향이 있습니다.

전신 마취의 부작용은 일시적인 혼란과 기억상실을 포함하며, 노인의 경우에 더 흔하기는 하나, 현기증, 소변 곤란증, IV 투입으로 인한 멍이나 통증, 메스꺼움과 구토, 떨림과 추운 느낌, 호흡용 튜브로 인한 인후통 등이 있습니다.

## **10.2. 외과 수술과 관련된 일반적 이상 반응.**

유방 보형물 삽입술 후 환자는 처음 몇 주 동안 부기, 딱딱함, 불쾌감, 가려움, 알레르기, 멍들, 쑤심 및/또는 통증 등을 경험할 수 있습니다.

## **10.3. 유방 보형물 관련.**

다음과 같은 부작용이 있거나 기타 부작용이 발생할 경우 가능한 한 빨리 외과 의사에게 문의하십시오.

### **10.3.1. 피막 유착증**

이물 주위로부터 격리하기 위하여 콜라겐 섬유층에 피막을 형성하는 것은 신체의 정상적인 반응입니다. 피막 유착증은 피막이 보형물을 경화시키고, 조이며, 압축하게 되면 발생하며, 이는 보형물이 (약간에서 상당한 정도로) 단단하게 느껴지게 합니다. 이 중에 가장 단단한 것들이 다양한 정도의 불편함, 통증 및 축지성을 유발할 수 있습니다. 단단한 느낌 외에도 피막 유착증은 미적으로 바람직하지 않은 결과를 가져올 수 있습니다.

---

피막 유착증은 최초 보형물 삽입 수술을 받는 환자보다 교정 수술을 받은 환자에서 일반적으로 발생합니다. 피막 유착증은 보형물 파열의 위험요소이며 확대술 및 재건술 환자가 재수술을 받게 되는 가장 일반적인 이유입니다. 피막 유착증은 그 정도나 심각성에 따라, 이를 교정하려면 수술로 피막을 제거 혹은 풀어지게 해야 하거나, 보형물 자체를 제거 또는 교체해야 할 수도 있습니다.

### 10.3.2. 파열

유방 보형물은 외피가 찢어지거나 구멍이 생김으로써 파열될 수 있습니다. 파열은 보형물 삽입 중/후에 언제든지 발생할 수 있지만 보형물을 수술 포켓에 삽입 할 때 수술 중 천공이 생겼거나 과도한 힘을 가했을 때 발생할 가능성이 더 큽니다. 또한 부적절한 위치 혹은 외측 변위 (봉투 모양으로 접힌), 외상, 보형물의 노화 등과 관련 될 수 있습니다.

실리콘 젤 충전 유방 보형물의 파열은 대개 증후성이 아니라 무증상입니다 (예: 환자는 특정한 증상을 경험하지 않으며 눈에 띄는 징후 외에는 보형물에 물리적인 변화의 징후가 없음). 따라서, 환자에게 명백한 문제가 없는 경우에도 평생 동안 정기적인 MRI 검사를 통해 무증상 파열을 탐지하도록 권고해야 합니다.

US FDA (미국 식약청)은 외과적 보형물 삽입 후 3 년 후에 첫 MR을, 그리고 그 이후 2 년 간격으로 정기적으로 시행 할 것을 권장하고 있지만, 이 권장 사항은 다양한 이미징 양식 및 의료 지침, 그리고 각 지역의 가용성과 접근 가능성을 고려하여 지역마다 다릅니다.

이러한 파열의 징후를 검사하기 위해 유방 삽입물 MR 검사에 경험이 있는 방사선 센터의 목록이 제공될 것입니다. 만약 MR에서 파열이 발견되면 보형물의 제거가 강력하게 권장될 것입니다.

파열된 보형물이 결합 조직 또는 류마티스 질환 또는 피로 및 섬유근통 같은 증상의 발달과 관련이 있는지 여부에 대한 우려가 제기되었습니다. 여러 역학 조사에서 다양한 제조업체 및

---

보형물 모델의 유방 보형물을 사용하는 많은 여성들을 평가했습니다. 이러한 연구들은 유방 보형물과 류마티스 질환의 연관성을 뒷받침 하지 않습니다.

### **10.3.3. 젤 파열.**

젤 파열은 응집성 실리콘에서 발생할 수 있으며 삽입시 보형물에 가한 과도한 압박의 결과로 가장 자주 발생합니다. 결과적으로, 그 형태가 비가역적으로 손실되어, 보형물의 교체가 필요합니다. 젤 파열은 초음파 또는 MR로 발견할 수 있습니다. 대부분의 젤 파열은 임상적으로 감지가 불가능하며 피막 유착증이 진행함으로 발생하기도 하는데, 이는 장치의 뒤틀림을 유발할 수 있습니다.

### **10.3.4. 통증.**

유방(가슴) 확대 수술을 받는 대부분의 여성들은 가슴이나 유방 부위에 수술후 통증을 경험할 수 있으며 이는 때때로 만성적인 문제가 될 수 있습니다. 혈종, 이전, 감염, 과도하게 큰 임플란트 및/또는 피막 유착증은 만성 통증을 유발할 수 있습니다. 갑작스럽고 심한 통증은 보형물 파열과 관련이 있을 수 있습니다. 심각한 통증이나 지속되는 통증이 있으면 즉시 외과 의사나 주치의에게 보고해야 합니다.

### **10.3.5. 유두 및 유방 감각의 변화.**

유방 수술로 인해 유방 또는 유두의 민감도가 증가/감소할 수 있습니다. 일반적으로 감각은 유두 자체가 제거된 완전한 유방 절제술 후에 상실되고, 부분 유방 절제술 후에는 심하게 줄어들 수 있습니다. 수술 후 이러한 변화의 범위는 유두나 유방에 있어서 심하게 민감하거나 무감각에 이르기까지 다양합니다. 이러한 변화의 일부는 일시적일 수 있지만, 영구적일 수도 있으며, 환자의 성적 반응 및/또는 수유 능력에 영향을 미칠 수 있습니다.

### **10.3.6. 감염.**

---

수술 또는 이식으로 감염이 발생할 수 있습니다. 수술로 인한 감염의 대부분은 수술 후 수 일에서 수 주 내로 나타납니다. 그러나, 감염은 수술 후 언제라도 발생할 수 있습니다. 또한, 유방 및 유두 피어싱(piercing) 시술은 감염 가능성을 높일 수 있습니다. 보형물이 있는 조직의 감염은 보형물이 없는 조직의 감염보다 치료하기가 더 어렵습니다. 만약 감염이 항생제에 반응하지 않으면 보형물을 제거해야 할 수 있고, 감염을 치료한 후에야 교체가 이루어질 수도 있습니다. 다른 외과 시술과 마찬가지로, 독소충격증후군(TSS)은 생명을 위협하는 질환으로 유방 보형물 삽입술 후에 드물게 보고된 바 있습니다. TSS의 증상은 갑자기 발생하며 고열 ( $102^{\circ}\text{F} / 38.8^{\circ}\text{C}$  이상), 구토, 설사, 졸도, 현기증, 및/또는 햇볕에 탄듯한 발진을 포함 할 수 있습니다. 환자는 이러한 증상이 나타나면, 즉시 진단 및 치료를 받도록 주치의에게 연락해야 합니다.

#### **10.3.7. 혈종/장액종.**

혈종은 보형물 주위의 공간에 고인 혈액이며, 장액종은 보형물 주위에 들어찬 체액입니다. 수술 후 혈종 또는 장액종을 앓게 되면 나중에 감염 또는 피막 유착증이 발생할 수 있습니다. 혈종 또는 장액종의 증상으로는 부기, 통증, 멍 등이 있습니다. 혈종 또는 장액종은 대개 수술 직후에 발생합니다. 그러나, 유방 손상 후 언제라도 발생할 수 있습니다. 신체가 소량의 혈종 및 장액종을 흡수하는 반면, 일부는 수술을 필요로 하며, 일반적으로 배출을 수반하며 적절한 치유를 위해 잠재적으로 상처 부위에 외과적 배출관을 일시적으로 유치합니다. 외과적 배출로 인해 작은 흉터가 발생할 수 있습니다. 보형물이 손상되어 있다면, 외과적 배출 시술 중에도 보형물이 파열될 수 있습니다.

#### **10.3.8. 자극/염증.**

유방 보형물은 섬유종의 발생 혹은 보형물 관련 피막 생성을 유발할 수 있습니다. 유방 보형물은 숙주에서 면역 반응을 일으킨다는 측면에서 인체에 이식된 다른 이물질과 다르지 않습니다. 이러한 이물질 반응은 보편적이며 원치 않는 면역 결과를 예방하기 위해 이상적으로는 "자극 물질"을 제거하거나 아니면 섬유 조직으로 그 주위를 둘러싸게

---

됩니다. 따라서, 유방 보형물을 둘러싼 피막은 신체 면역에 필요한 매커니즘이지만, 과도한 경우에는, 유방의 통증이나 기형으로 이어질 수 있습니다.

#### 10.3.9. 실리콘 반응.

일반적으로, 유방 보형물 삽입에 의한 피부 위험은 낮습니다. 그러나, 생물학적 적합성 (예: 생체적합성) 및 그 합성물이 비활성으로 추정 됨에도 불구하고 피부 과민성과 같은 유방 보형물에 대한 반응을 문서화한 몇몇 보고가 있습니다.

국소 및 전신용 약물은 증상을 완화시키고 또한 성공적인 해결책을 유도할 수 있습니다. 어떠한 경우에는, 완전한 증상의 해소를 위해 보형물 제거가 요구됩니다.

#### 10.3.10. 수유.

수유를 하려고 시도하는, 유방 보형물을 가진 대부분의 여성들은 성공적으로 모유 수유를 하지만, 유방 보형물이 있는 여성에게 위험성이 증가하거나 유방 보형물이 있는 여성의 자녀가 건강상의 문제를 더 많이 겪는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 현재, 모유 수유 중에 소량의 실리콘이 유방 보형물 실리콘 표피에서 모유로 전달될 수 있는지 또는 잠재적 결과가 무엇일지는 알려져 있지 않습니다.

보형물 관련 외과 접근법은 모유 수유가 어려울 가능성을 더욱 높일 수 있습니다. 그러나 여러 연구의 메타 분석에 따르면 "(보)형물 관련 절개는 모유 수유율을 감소시키지 않는 것으로 보인다"고 결론 지었습니다.<sup>1</sup> 그러나, 미국소아과학회(American Academy of Pediatrics)는 보형물이 있는 여성이 수유를 삼가야 할 이유가 없다고 밝혔습니다.

---

<sup>1</sup> Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, and Ying Cen. "유방 임플란트가 모유 수유에 영향을 끼치는가? 비교 연구의 메타 분석 - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018." SAGE 저널. June 22, 2018. 2019년 5월 16일에 액세스. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

---

#### **10.3.11. 석회화.**

석회화는 신체의 조직에 칼슘 염이 축적되는 것을 말합니다. 칼슘 침착물은 보형물 주위의 흉터 조직에 형성되어 통증과 단단함을 유발할 수 있으며 유방조영술을 통해 확인이 가능합니다. 이러한 침착물은 유방암의 징후인 칼슘 침착물과는 다른 것으로 식별되어야 합니다. 석회화를 제거하고 검사하려면 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 칼슘 침착물은 유방 축소 시술을 받은 여성, 혈종 형성이 있는 환자, 심지어 유방 수술을 받지 않은 여성의 가슴에서도 발생합니다. 칼슘 침착물의 발생은 나이가 들면서 두드러지게 증가합니다.

#### **10.3.12. 상처 치유의 지연.**

일부 환자의 경우 상처 치유 시간이 길어질 수 있습니다. 흡연은 치유 과정을 저해할 수 있습니다. 상처 치유가 지연되면 감염, 압출 및 괴사의 위험이 증가할 수 있습니다. 상처 치유 시간은 수술 또는 절개 유형에 따라 다를 수 있습니다.

#### **10.3.13. 보형물 압출.**

적절한 조직의 적용범위 부족, 국소적 외상 또는 감염은 보형물의 노출 및 압출을 유발할 수 있습니다. 이것은 스테로이드 약물의 사용으로 또는 유방 조직의 방사선 요법 후에 일어난 것으로 보고되었습니다. 조직 파괴가 일어나고 보형물이 노출되면, 보형물을 제거할 필요가 있을 수 있으며, 이로 인해 추가로 흉터가 생기거나 유방 조직이 소실될 수 있습니다.

#### **10.3.14. 괴사.**

괴사는 보형물 주위에 죽은 조직이 형성되는 것입니다. 이는 상처가 치유되지 못하게 할 수 있으며 수술적 교정 또는 보형물 제거를 필요로 할 수 있습니다. 괴사 후 영구적인 흉터 변형이 발생할 수 있습니다. 괴사와 관련된 요인으로는 감염, 수술 포켓에서의 스테로이드 사용, 흡연, 화학요법/ 방사선 및 과도한 열요법 또는 냉요법이 포함됩니다.

---

**10.3.15. 육아종.**

이것은 체세포가 실리콘과 같은 이물질을 둘러쌀 때 형성될 수 있는 양성의 덩어리입니다. 모든 덩어리와 마찬가지로 악성 종양을 배제하기 위해서는 이것을 추가로 평가해야 합니다.

**10.3.16. 유방 조직 위축/흉벽 변형.**

유방 보형물의 압력으로 인해 유방 조직이 얇아지고 수축되어(보형물 가시성 및 촉지성 증가가 동반됨) 흉벽 기형을 유발할 수 있습니다. 이는 보형물이 여전히 제자리에 있는 동안이나 보형물을 대체하지 않고 제거한 후에 발생할 수 있습니다. 이러한 질환 중 어느 하나로 인해 추가적인 수술 및/또는 유방에 용인할 수 없는 오목 현상/주름이 생길 수 있습니다.

**10.3.17. 림프절 병증.**

림프절 병증 또는 선종은 림프절 (신체의 면역 체계의 일부로 작용하는 작고 둥근 구조)의 질병으로, 림프절의 크기나 일관성이 비정상적으로 됩니다 (가장 일반적으로는 부어 오르거나 확장된 림프절을 생성합니다).

연구 보고서에 따르면 보형물 표면이 손상되지 않은 상태에서도 미세한 실리콘 방울이 신체 조직으로 이동할 수 있기 때문에(Lee, 2017)<sup>2</sup> 파열 여부에 상관없이 림프절 병증과 보형물의 연관성을 시사합니다.

**10.3.18. 불만족스러운 결과.**

주름, 비대칭, 보형물의 위치 변화/이동, 부정확한 크기, 보형물의 촉지성/가시성, 기형적 흉터 또는 비대칭 흉터 형성과 같은 만족스럽지 않은 결과가 발생할 수 있습니다. 이러한 결과 중 일부는 불쾌감을 유발할 수 있습니다. 이미 존재하는 비대칭은 보형물 수술로 완전히 교정이 불가능 할 수 있습니다. 환자 만족도를 높이기 위해 교정 수술을 권할 수 있지만 추가적인

---

<sup>2</sup> Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. 유방 보형물 삽입 후 악성 림프절 병증 모방 형태로 나타나는 광범위 실리콘 림프절 병증 Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1.



---

고려사항과 위험이 수반됩니다. 세심한 수술 전 계획수립 및 수술 기법을 통해 불만족스러운 결과를 최소화할 수 있으나 항상 예방할 수 있는 것은 아닙니다.

#### **10.3.19. 젤 확산.**

소량의 실리콘이 실리콘 젤 충전 보형물의 엘라스토머 막을 통해 확산될 수 있습니다. 외견상 손상되지 않은 젤 충전 보형물을 가진 환자의 보형물 주변의 막, 겨드랑이 림프절 및 다른 원위부에서 소량의 실리콘이 검출되었다고 문헌에 보고되었으며 젤이 새어나오는 것이 피막 유착증 생성 및 림프절 병증에 기여할 수 있다고 보고된 바 있습니다.

#### **10.3.20. 위치 이상.**

유방 보형물의 위치 이상은 수술 중 잘못된 배치 또는 보형물이 원래 위치로부터의 이동한 상태로 정의됩니다. 보고에 따르면, 위치 이상은 다양한 요인으로 인해 자주 발생한다고 알려져있으며, 장치를 사용하는 기간 중에 발생할 가능성이 있습니다.

외상, 피막 유착증, 종력 또는 초기의 잘못된 배치가 위치 이상을 야기할 수 있습니다. 외과의사는 수술을 세심하게 계획해야 하고, 위치 이상의 위험을 (완전히 피할 수는 없지만) 최소화할 수 있는 기법으로 수술을 수행해야 합니다. 위치 이상은 미적 결과에 대한 환자의 불만을 야기 할 수 있습니다.

환자에게 나타내는 임상 증상은 유방의 변형, 변위 또는 강도의 변화입니다. 환자의 만족도를 높이기 위해 교정 수술이 권장될 수 있습니다. 교정 수술을 수행하기 전에 새로운 고려사항과 위험요소를 고려해야 합니다.

#### **10.3.21. 유방 하수.**

"유방 하수"는 유방 보형물 삽입 수술 후 유방 보형물이 가슴 벽을 따라 아래쪽으로 내려가면서 유두-유륜과 유방 결절 (IMF) 사이의 거리가 늘어나는 것을 말합니다(즉 유두와 유륜이 유방의 나머지 부분에 비해 비정상적으로 높게 보이게 합니다).

---

문헌에 보고된 위험요소에는 이미 존재하는 유방 조직의 질, 선택된 보형물의 부피 및/혹은 돌출이 더 큰 경우, IMF를 통한 절개, 그리고 수술 중 보형물의 배치 등이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다. 아래로 처지는 보형물에 의해 나타나는 임상적 증상으로는, 다른 것들 중에서도, 비대칭, 위로 향한 유두, 유방의 처짐, 보형물의 촉지성 등이 있습니다. 치료는 합병증의 정도에 따라 다를 수 있으며, 단순하게 하위 유방 고정으로부터 추가 지지물 삽입 등 다양합니다.

#### **10.3.22. 뒤집힘.**

뒤집힘이라고도 불리는 전방/후방 변위는 접착성 젤 보형물에서 보다 빈번하게 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 보형물의 평평한 기반이 앞쪽에 위치하게 됨으로써 환자의 유방이 변형되기 때문에 유방의 형태가 손실됩니다. 일부 과학 문헌에 따르면, 유방 봉투(breast envelope), 보형물의 물리적 특성, 포켓 절개부 사이의 상호작용이 변위의 원인으로 알려져 있습니다. 다른 이론으로는 유방 조직의 수축 현상이 있습니다. 보형물의 특성과 관련하여, 뒤집힘은 섬유질의 유무, 보형물의 모양/특징, 젤의 충전 비율 등과 관련이 있습니다. 감염, 혈종, 피막 유착증, 절개, 수술의사의 경험, 신체적 활동, 보형물의 외부 조작과 같은 다른 요인이 이러한 합병증의 진행에 기여를 할 수도 있습니다.

진단은 임상적 증거를 기반으로 하며, MR 또는 CT (전산화 단층 촬영) 영상 진단이 유용 할 수는 있지만 필수적이지는 않습니다. 뒤집힘은 클리닉에서 양손을 조작하여 치료할 수 있으며, 반복하여 재발할 수도 있습니다. 하지만, 경우에 따라서는 재수술을 통하여 수술 포켓 크기를 줄이는 것이 필요할 수도 있습니다.

#### **10.3.23. 보형물 회전.**

적절한 배치와 수술 포켓 절개가 발생 위험을 줄이긴하지만 보형물의 회전이 발생할 수 있습니다. 회전을 보정하기 위해 재수술이 필요할 수 있습니다.

---

## 11. 보고된 기타 증상들.

의학 문헌에 따르면, 실리콘 유방 보형물이 있는 여성의 기타 증상들에 대한 보고들이 있습니다.

유방 보형물과의 잠재적 연관성을 평가하기 위해 이러한 질환들 중 많은 것이 연구되었습니다. 그러나, 유방 보형물과 아래 열거된 상태 간의 인과관계는 확립되지 않았습니다.

### 11.1. 결합 조직 질환 (CTD).

실리콘 유방 보형물과 CTD 간의 연관성을 뒷받침하는 결정적인 증거는 없습니다. 최근 연구에 따르면 유방 보형물의 실리콘이 염증 반응을 유발할 수 있는 이물질로 작용한다는 점을 감안할 때 이 연관성이 가능함을 시사합니다. 그럼에도 불구하고, 이에 관련한 결정적인 데이터는 없습니다.

### 11.2. 암.

의학 문헌의 유방암 보고서에 따르면 유방 보형물이 있는 환자가 유방 보형물이 없는 환자보다 유방암에 걸릴 확률이 더 높은 것은 아니라고 밝혔습니다.

### 11.3. 신경질환, 징후 및 증상.

유방 보형물이 있는 일부 여성들은, 신경장애(예: 시각적 증상 또는 감각, 근력, 걷기, 균형, 사고 또는 기억의 변화) 또는 질병(예: 다발경화증)을 겪었으며, 그러한 사람들은 그러한 증상이 보형물과 관련이 있다고 믿고 있습니다. 그러나, 유방 보형물과 신경질환 간의 인과관계에 대해 발표된 문헌상의 증거는 없습니다.

### 11.4. 유방조영술의 저해.

외과의사의 권고에 따라 정기적으로 유방조영술을 받도록 해야 합니다. 이러한 검사의 중요성이 강조되어야 합니다. 검사하는 사람에게 보형물의 존재 사실, 그 종류, 배치 상태 등에 대해 알리고, 선별적 유방조영술 검사보다는 진단적 유방조영술 검사를 요청해야 합니다. 수술 전/선별적 유방조영술 검사에 대한 현행 권장 사항은 보형물이 없는 여성과 유방

---

보형물이 있는 여성의 경우가 같습니다. 유방 확대술 환자에 관한 일상적인 미래 연구의 기준치를 결정하기 위하여 수술 전후에 유방조영술을 수행할 수 있습니다.

#### **11.5. MR 의 저해.**

마이크로트랜스폰더가 있는 멸균 실리콘 유방 보형물은 MR (자기 공명) 검사의 조건부 대상으로 간주됩니다. 즉, MR 검사 중에 마이크로 트랜스폰더가 그 주변에 이미징 보이드를 생성 할 수 있으므로 (아티팩트라고 함), 이는 보형물의 위치 및 환자의 조직 일부를 가려 보이지 않게 할 수 있습니다. 따라서, 부적절한 보형물 표피 파열 탐지 검사 결과를 초래하거나 암 진단이 누락되는 (그것이 아티팩트 부위에 있는 암을 가릴 경우) 등 이 아티팩트와 관련된 MR 위험성이 잠재적으로 추가될 수 있습니다.

아티팩트로 인해 파열된 표피를 놓칠 수 있는 위험성을 계산한 결과는 Qid™ (마이크로트랜스폰더) 포함 Motiva Implants® 166,000개당 1의 확률입니다. 아티팩트로 인해 유방암 탐지를 놓칠 위험성은 Qid Motiva Implants®를 가지고 있는 환자에게 수행한 MRI 검사에서 고위험성 환자의 암이 재발할 확률은 596명 중에서 1명입니다. 고위험성 환자군을 선별하기 위해 초음파 (US)와 병행하여 MRI를 사용했을 때, 17,892 회의 MRI 와 US 병행 선별 검사를 거친 후에야 한 명의 암 재발 환자를 놓칠 확률이 있습니다 (위음성)

MR 외에도 초음파 검사 (US)를 수행하여 방사선 전문의가 생성된 아티팩트 내의 영역을 볼 수 있게 함으로써 이러한 위험을 감소시킬 수 있습니다. MR 평가의 경우, 유방 보형물과 마이크로트랜스폰더 (있을 경우)의 존재에 대해 방사선 전문의에게 알려야합니다. 이 주제에 관한 추가 정보는 이 문서의 16 장에 설명되어 있습니다.

#### **11.6. BIA-ALCL (유방 보형물 삽입 관련 미분화 대세포 림프종).**

BIA-ALCL은 면역 체계의 세포와 관련된 희귀한 T 세포 림프종입니다. 2016 년 세계 보건기구 (WHO)는 ALCL을 유방 보형물 삽입 관련 질환으로 인정했습니다. 전 세계적인 보고 및 전 세계

---

보형물 판매 데이터 부재 등의 상당한 한계로 인해 정확한 사례수를 결정하기가 어려운 상태로 남아 있습니다. 대부분의 데이터에 따르면 BIA-ALCL은 매끄러운 표면보다 결이 있는 표면의 유방 보형물을 이식한 후 더 자주 발생한다고 보고되었습니다.

프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM)은 결이 있는 유방 보형물 제조업체에게 생체 적합성 테스트를 수행하도록 요청했습니다. Establishment Labs는 그러한 요청을 준수했습니다. BIA-ALCL의 대부분의 경우는 보형물과 그 주변 피막을 제거하여 치료합니다. 일부의 경우 화학 요법과 방사선 요법으로 치료를 받았습니다.

다음은 FDA에서 BIA-ALCA 관련하여 제공하는 고려사항 정보입니다<sup>3</sup>:

BIA-ALCL은 매우 드문 질환입니다. BIA-ALCL이 발생한 경우에는 후기발병 지속장액종으로 인해 보형물 교정수술을 받는 환자에서 가장 빈번하게 확인되었습니다. 일반적으로 통증, 덩어리, 부기 또는 비대칭과 같은 증상이 후기발병 환자에서만 확인되었기 때문에, 증상이 없거나 기타 이상반응이 없는 환자에게 예방적으로 유방 보형물을 제거하도록 권장하지는 않습니다.

현재 권고 사항에는 다음 조치들이 포함됩니다.

- BIA-ALCL 의 확인된 사례 대부분이 결이 있는 유방 보형물이 있는 여성에게서 발생했다는 것을 유의할 것. 외과 의사는 여러 유형의 보형물의 이점과 위험을 논의하고 수술 전에 교육 자료를 제공해야 합니다.
- 만약 지속적인 보형물 (즉, 보형물 주위) 혈종이 최근에 발생하였을 경우, 외과 의사는 BIA-ALCL의 가능성을 고려하여 적합한 전문가에게 평가를 의뢰해야 합니다. 병리학

---

<sup>3</sup> 보고 된 사례에 대한 최신 통계 데이터는 다음을 참조하십시오.:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

---

검사에 보낼 신선한 혈청 수액과 피막의 표본을 채취하는 것은 BIA-ALCL를 배재하기 위한 방법의 일부입니다 진단 평가는 혈청의 세포학적 평가를 포함해야만 합니다.

- 귀하의 외과 의사의 기준에 따라 개별 치료를 충족시키기 위해서는 환자의 종합 치료 팀 계획이 마련되어야 합니다.

## 12. 무균 제품.

Motiva Implants®는 건열 살균 방법을 사용하여 제조 과정에서 멸균됩니다. 보형물은 한 번의 시술에 한 명의 환자에게만 사용하도록 되어 있으며, 이중 무균 배리어 기본 패키지로 제공됩니다.

## 13. 외과 수술.

### 13.1. 수술 기술.

실리콘 유방 보형물의 이식을 수행하는 데 사용할 수 있는 몇 가지 수술 기법이 있습니다. 외과 의사는 귀하에게 가장 적합한 시술을 선택하는데 있어 자신의 임상적 판단을 사용하도록 권고 됩니다. 환자와 외과 의사 사이의 상호 이해를 보장하는 현실적인 목표를 설정 한 후 외과 의사는 부작용 발생률을 최소화하고 가능한 최상의 결과를 얻기 위해 현재 허용 가능한 수술 기법을 선택해야 합니다. 외과 의사는 귀하의 생리적 특성 및 원하는 확장 결과에 따라 적절한 보형물의 크기와 돌출도를 신중하게 선택해야 합니다. 외과 의사는 자신의 선택에 따라 귀하의 개인적인 특성에 맞는 수술 기법을 선택하고 무균 실리콘 유방 보형물을 적절히 배치합니다.

어떤 경우에는 수술 시 일시적인 배치용으로 설계된 일회용 무균 실리콘 유방 크기 측정 장치 Motiva Implant Matrix® 를 사용하여, Motiva® 보형물을 삽입하기 전 각 환자에게 적절한 보형물 크기 및 형태를 결정하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

### 13.2. 보형물 선택.

Motiva Implants®는 다양한 너비, 높이, 예상치 및 볼륨을 제공하여 귀하의 특정 요구에 가장 적합한 장치를 제공합니다. 보형물의 크기는 기본 넓이 측정, 조직의 특성 및 보형물의 돌출도

등을 포함하여 흉벽의 치수와 일치해야 합니다. 따라서 이 결정은 조직이 허용 하기에는 너무 과도한 보형물을 선택하지 않으며 수술 후 보형물의 가시성 및 촉지성을 피하기 위해 외과 의사와 함께 상의해야 합니다.

다음과 같은 경우 보형물의 촉지성이 생길 수 있습니다: 결이 있는 보형물, 대형 보형물, 분비선 하위 배치, 보형물을 덮을 수 있는 조직의 양이 불충분한 경우. 지나치게 큰 보형물은 유방에 중력의 영향을 가속시킬 수 있으며 하수 또는 처짐현상, 임상적 합병증을 유발할 위험 또는 미적으로 바람직하지 않은 결과를 초래할 수 있으며 때로는 교정을 위해 외과적 개입이 필요할 수 있습니다.

### 13.3. 절개.

절개는 보형물을 손상시키지 않으면서 유방 내에 삽입하기에 충분한 길이로 이루어져야 합니다.

아래 표에는 유방 보형물 삽입을 위한 다양한 절개의 차이점이 자세히 나와 있습니다.

표 1.

*실리콘 보형물을 이용한 유방 확대술에 쓰이는 절개 유형.*

절개 종류	특징
유륜 주위	절개 부위가 덜 보입니다. 미래의 모유 수유의 가능성을 감소시킬 수 있습니다. 유두 감각 변화 위험의 상승과 연관성이 있습니다.
유방 밑선	유륜 주위 절개보다는 부위가 잘 보입니다. 모유 수유의 어려움과의 연관성이 더 적습니다.
겨드랑이	다른 절개 방법에 비해 부위가 가장 잘 보입니다 (팔을 들어 올렸을 때).

다양한 절개가 이루어지는 해부학적 위치를 더 잘 이해하려면 아래 이미지를 참조하십시오.

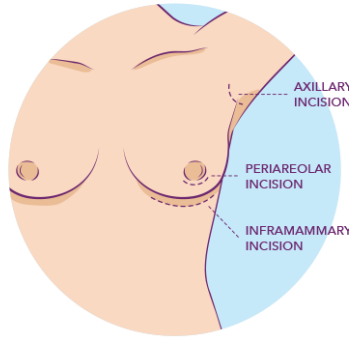


그림 1. 실리콘 보형물을 이용한 유방 확대 수술을 위한 절개 부위의 해부학적 위치.

#### 13.4. 배치.

성공적인 유방 확대술에서 가장 중요한 요소 중 하나는 보형물의 적절한 배치입니다..

아래 표에는 실리콘 유방 보형물을 위한 다양한 배치 포켓의 차이점에 대해 자세히 설명되어 있습니다.

표 2.

실리콘 보형물을 이용한 유방 확대술에 쓰이는 배치 유형.

배치	특징
근막 밑 (흉부 근육 밑)	보형물의 촉지성이 적습니다. 피막 유착증의 위험이 낮습니다. 유방조형술이 용이합니다. 장시간의 시술, 장기간의 회복기, 그리고 더 많은 통증이 따릅니다. 일부 재수술 절차 수행의 어려움 정도에 영향을 줄 수 있습니다.



<p>분비선 밑 (귀하의 유방/분비선 조직 아래에 그러나 근막*층 위에 위치합니다)</p>	<p>수술 시간과 회복기를 단축할 수 있습니다. 통증이 덜합니다. 근막 밑 배치 보다 재수술의 접근성이 더 용이합니다. 보형물의 촉지성 증가를 초래할 수 있습니다. 피막 유착증 및 하수 (처짐)의 위험이 더 높습니다. 유방조형술 관련 어려움이 더 큼니다.</p>
<p>지방 조직 밑 (유방 조직과 근막*층 밑에 위치합니다)</p>	<p>자연스런 모습의 형태. 장시간 시술과 더 복잡한 절개에 연관됩니다. 근막 밑/이중면 시술보다 통증이 덜합니다. 하위 폴 커버리지에는 좋으나 상위 폴 커버리지는 적습니다. 팔의 움직임에 따른 근육의 뒤틀림을 최소화합니다. 결과 예상이 더 용이합니다.</p>
<p>이중 면</p>	<p>근막 밑 배치의 장점과 연관하여, 이중 면(dual plane) 배치는 더 빠른 회복, 더 적은 통증 및 더 적은 수술 후 통증과 연관이 있습니다.</p>

- **근막**은 가슴 근육 맨위에 있는 결합 조직의 얇은 층을 가리 킵니다.

외과 의사의 기준에 따라 보형물을 배치 할 수 있는 해부학적 위치를 더 잘 이해하려면 아래 이미지를 참고하십시오:

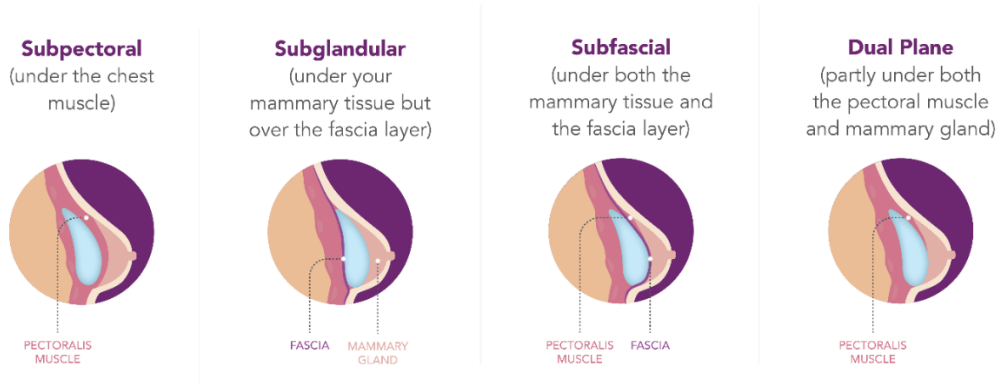


그림 2. 유방 보형물의 배치 포켓의 해부학적 위치.

#### 14. 특정 유방 보형물의 특성.

##### 14.1. TrueFixation® tabs.

( Motiva Anatomical TrueFixation® 유방 보형물 전용)

Anatomical TrueFixation® 시스템은 강화 된 실리콘으로 만든 두 개의 고정 탭을 포함합니다. 이 고정 탭은 수술 후 예상되는 결과 이후에 생길 수 있는 변형을 포함한 회전 및/ 또는 변위를 방지하기 위해 인접한 조직에 봉합됩니다.

##### 14.2. 방사선 불투과 방향선

(Ergonomix® Oval 및 Anatomical TrueFixation® breast implants 전용)

Motiva® 제품군의 일부 유방 보형물은 x 선 촬영 중 수술 후 나타날 수 있는 장치의 부적절한 위치를 확인하기 위해 방사선 불투과 물질로 만들어진 파란 방향선 및/ 또는 점을 보유하고 있습니다.

---

이러한 방사선 불투과성 선과 점들은 유방 보형물을 이식 할 때 외과의용 가이드 역할을 하도록 설계되었습니다. 또한 x 선을 통해 보형물의 위치가 변경 되었는지/잘못 배치되었는지 여부를 결정할 때 지표로 작용하여 보정을 위한 추가 조치가 필요한지의 여부를 결정합니다.

#### **14.3. BluSeal® 테크놀로지.**

Motiva Implants®는 생체 적합 염료로 가볍게 착색 된 파란색 장벽 층이 있어 외과 의사가 수술 전 육안으로 확인할 수 있도록하고 또한 보형물 표피 전체의 무결성을 보장하는, 전세계에서 유일한 유방 보형물입니다. 따라서, BluSeal® 장벽 층은 결함이 있는 제품의 사용을 방지하고 보형물 삽입 후 실리콘 젤이 신체로 누출 되는 것을 방지합니다.

#### **14.4. Q Inside® 안전 테크놀로지 (Qid®라고도 함).**

Motiva Implants®는 디지털 선택 사양과 함께 제공됩니다. Q Inside® 안전 테크놀로지는 수동 무선 주파수 식별 장치 (RFID) 이며, 세계 최초로 FDA에서 통과시킨 인체에 사용 가능한 마이크로트랜스폰더입니다.

Q Inside® 안전 기술은 생체 적합성 마이크로트랜스폰더로 구성되며, 유방 영역에서 손에 들고 움직이면 독점적인 휴대용 판독기가 액세스하는 고유한 전자 일련 번호(ESN)로 프로그래밍 됩니다. 이 15 자리 수의 ESN은 인증된 직원만이 액세스 가능한 보안 데이터 베이스에 보관되는 제품 정보에 액세스를 제공하는 고유한 식별 번호에 해당합니다. 의사와 환자는 Q Inside® 안전 기술을 활용하여 보형물 관련 데이터 (일련 번호, 참조 번호 및 로트 번호, 볼륨, 크기 및 프로젝션, 모델, 표면 유형, 제조 날짜 등)에 대한 안전하고 비침습적인 검증에 액세스 할 수 있습니다.

RFID는 제조 과정에서 보형물 내에 안전하게 설치되어 있습니다. 이것은 보형물이 패치 영역 근처에 위치하고 가교 결합된 고 점탄성 실리콘 젤 충전물에 매달려 있습니다.

---

이 혁신적인 기술은 기기가 노출 될 모든 조건에 안전하며 사용자가 기기를 외부에서 활성화 하므로 안전하고 효과적입니다. 건전지를 필요로 하지 않기 때문에 기기 수명은 무한대입니다.

유방 확대 수술이나 재건 수술을받는 환자에게 일반적으로 제공되는 제품 및 보증 카드와 달리 Q Inside® 안전 기술은 절대로 분실되거나 잘못 배치 될 수 없습니다. 이 인증 시스템은 개인 환자 정보를 포함하지 않으며 모든 정부 규정을 준수합니다.

## 15. 특정 유방 보형물의 특성.

### 15.1. MR 검사를 받는 환자를 위한 지침.

유방 보형물을 삽입한 경우에는 평생동안 지속적으로 모니터링을 해야 합니다. 보형물에 문제가없는 것으로 보이는 경우에도 (이 문서 앞부분에서 언급했듯이) 무증상 파열을 검사하기 위해 보형물의 수명 기간 동안 일반 MR 검사를 받는 것이 중요합니다.

Q Inside® 안전 기술이 적용된 Motiva Implants® 에는 유방 보형물 MR 검사 중 마이크로트랜스폰더 주변의 작은 영역을 시각적으로 차단하여 이미징 보이드를 생성하는 (아티팩트 현상이라고도 함) 마이크로트랜스폰더가 포함되어 있습니다. 비 임상 테스트에서 그라디언트 에코 (GRE) 펄스 시퀀스와 3-Tesla MR 시스템을 사용하여 이미지화 한 경우 이미지 아티팩트에 의해 마이크로트랜스폰더에서 방사형으로 약 15 mm 연장이 발생합니다.

Qid®를 장착한 Motiva Implants®은 MR에 조건부 대상입니다. 보형물을 이식 받은 환자는 다음 조건에서 MR 스캔을받을 수 있습니다.

- 1.5 테슬라(Tesla) 및 3 테슬라의 정자기장에 국한
- 최대 공간 기울기 자기장 4.000 gauss/cm (40-T/m)

- 최대 MR 시스템은 제 1 제어 작동 모드에서 15 분간의 스캐닝 (즉, 펄스 시퀀스 당) 동안 2W / kg의 전신 평균 비 흡수율 (SAR)을 보고했습니다.
- 스캔의 정의된 조건 하에서vQid®를 장착한 Motiva Implants® 는 연속 스캔 15 분 (즉, 펄스 시퀀스 당) 후 최대 온도 상승이 1.5 ° c가 될 것으로 예상됩니다.

선택된 사례들에서, 인공물의 영향을 받는 영역의 시각화를 보완하고 전반적인 진단을 개선하기 위해 초음파, 토모합성, 디지털 압축 유방조영술, 감산 대비(subtraction contrast) 유방조영술 및 유방신티그래피(scintimammography )와 같은 추가적인 영상 기술이 권장됩니다.

Establishment Labs에 의해 수행 된 연구에 따르면 "병행"또는 "이중" 모달 이미징 기술 (예 : MR, 초음파, 유방 조영술, 토모 합성 등과 같은 다른 이미징 방법을 사용)은 Q Inside ® 안전 기술이 장착된 Motiva Implants® 관련 검사의 정확성을 상당히 증가시키는 것을 시사합니다. 표준 관행을 사용하여 다른 영상 기법을 추가하면 유방에 대한 완전한 방사선 검사가 가능합니다.

## 16. 추가 검진.

### 16.1. 파열 증상.

파열과 관련된 증상으로는 보형물 주변의 단단한 멍울이나 덩어리, 크기 감소, 통증, 따끔거림, 붓기, 감각 마비, 열감 또는 유방 부위의 경화가 있습니다. 이러한 변화를 발견하면 성형 외과의에게 문의하여 파열 여부를 검사하고 증상이 임플란트 파열로 인한 것인지 알아보기 위해 MR 검사가 필요한지를 결정하십시오. 파열이 발생했다면 보형물을 제거/교체해야 합니다.

## 17. 추가 정보.

### 17.1. 예상 수명

---

실리콘 유방 보형물은 평생 쓸 수 있는 장치가 아닙니다. 최상의 미적 결과뿐만 아니라 안전을 위해, 처방된 모든 후속 조치에 관한 평가를 위해 성형 외과를 추가로 방문하는 것이 중요합니다. Establishment Labs는 보형물의 무결성을 확인하기 위해 매년 방문 할 것을 권장합니다. 파열 가능성에 대한 평가는 의사를 추가로 방문할 때 마다 판단되어야 합니다. 시판되는 보형물의 평균 기대 수명은 10 년 (FDA 기준)으로 표시되었지만<sup>4</sup>, 보형물이 파열되지 않거나 합병증이 없는 한 이를 제거하거나 교체 할 필요는 없습니다.

### 18. 장치 추적성.

Motiva Implants®는 MotivaImagine® 등록 시스템을 통해 장치를 추적 할 수 있습니다. 보형물은 <https://register.motivaimagine.com/>에서 등록 할 수 있습니다. 보형물 등록에 어려움이 있는 경우 Establishment Labs에 연락하여 도움을 받을 수 있습니다.

보형물 등록은 Establishment Labs가 각 장치의 관련 정보 (ID, 로트 및 일련 번호), 수술 날짜 및 환자/외과 의사 연락처 정보를 기록하도록 하여, 현장 조치나 환자가 알아야 할 장치와 관련된 다른 상황이 발생할 경우 연락을 취할 수 있습니다.

### 19. 제품 평가.

Establishment Labs에서는 Motiva Implants® 사용으로 발생하는 합병증을 즉시 귀하의 의사에게 보고할 것을 요청합니다. 귀하의 의사는 다음 웹 페이지에서 제공되는 Motiva Implants® 불만 신고 양식을 사용하여 필요한 모든 정보를 작성해야 합니다: [www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support).

### 20. 환자 ID.

앞으로의 상담 또는 추가 수술의 경우에 대비하여 수술 절차 기록이 보유하는 것은 매우 중요합니다. 각 보형물에는 환자 ID 카드가 제공되며 이는 환자의 외과 의사가 개인 참조를

---

<sup>4</sup> 유방 보형물에 관련해 알아야 할 5가지

관련 사무처 -<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-breast-implants>

위해 제공해야 합니다. 환자 기록 라벨에 명시된 정보(카드 후면에 부착되어 있어야 함) 외에도, 환자 ID 카드에는 귀하의 성명, 보험물의 위치, 이식(수술) 날짜 및 치료 담당 외과 의사 성명이 포함됩니다. 이 카드는 환자의 영구 기록을 위한 것이므로 항상 안전하게 보관해야 합니다.

## 21. 보고 및 추가 정보

Motiva Implants®와 관련된 추가 정보가 필요하면 언제든지 저희에게 연락하십시오. 중대한 사건이 발생하면 즉시 외과 의사를 방문하고 가장 가까운 Establishment Labs 사무소에 보고하십시오.

### ESTABLISHMENT LABS HEADQUARTERS

Coyol Free Zone and Business Park,  
Building B25, Alajuela, Costa Rica  
전화: +506 2434-2400 팩스: +506 2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.motiva.health/support/  
www.establishmentlabs.com

Building B25, Alajuela, Costa Rica

### 유럽 대리점

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP  
The Hague, The Netherlands

### EDC Motiva BVBA (유럽 총판)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem  
Antwerp, 2160 Belgium  
전화: +32 243434324170

### 제조 현장

ESTABLISHMENT LABS  
Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street  
Building B15, Alajuela, Costa Rica  
ESTABLISHMENT LABS  
Coyol Free Zone & Business Park

### MOTIVA USA LLC

(Establishment Labs 자회사)  
712 Fifth Avenue, 14th Floor,  
New York, NY 10019-4108, USA  
전화: 888 -846-2915

EU 회원국 환자에게 해당:

Motiva Implants®와 관련하여 발생하는 심각한 사고는 Establish Labs 및 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

호주 환자에게만 해당:

Motiva Implants®와 관련하여 발생하는 심각한 사고는 Establish Labs 및 치료 제품 관리처 (Therapeutic Goods Administration, TGA)에 보고해야 합니다. <http://www.tga.gov.au/>