

의료기기 안전성정보지

Medical Devices Safety Information Letter

성형용 필러 (Dermal filler)

- ◆ 성형용 필러*(Dermal filler, 이하 필러)란 얼굴 부위 주름의 시각적인 개선을 위해 피하에 주입되어 채우는 것을 목적으로 만들어진 제품입니다.
- ◆ 시술 시 시술자의 부주의, 사용목적 이외의 사용 등으로 인한 시력 이상 등 중대한 부작용 사례가 발생할 가능성이 있으므로 일어날 수 있는 부작용에 대해 충분히 고려 한 후 시술 받아야 합니다.

* 성형용 필러 : '조직수복용생체재료', '조직수복용재료' 중 안면부 주름의 개선을 사용 목적으로 하는 의료기기
 품목(류명 '조직수복용생체재료', '조직수복용재료'는 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정을 따름(식약처 고시 제 2014-178호)

01 성형용 필러(Dermal filler)의 주성분에 따른 종류

대표적 주성분	지속성*	특 징
콜라겐 (Collagen)	3~6개월	<ul style="list-style-type: none"> • 동물유래 단백질을 추출하여 제조되는 천연고분자 • 효소(Collagenase)에 의해 분해가 가능함
히알루론산 (Hyaluronic acid)	3~12개월	<ul style="list-style-type: none"> • 미생물 발효를 통해 제조되는 천연고분자 • 효소(Hyaluronidase)에 의해 분해가 가능함
칼슘 하이드록시아파타이트 (Calcium Hydroxyapatite)	약18개월	<ul style="list-style-type: none"> • 치아 또는 뼈에서 발견되는 세라믹계성분 • 입자형태로 현탁하여 주입됨
폴리메틸메타크릴레이트 (Polymethylmethacrylate)	비흡수성 (비분해성)	<ul style="list-style-type: none"> • 골시멘트, 렌즈 등으로 응용되는 합성고분자 • 입자형태로 현탁하여 주입됨

* 필러의 주성분 및 개인의 특성에 따라 지속성에 차이가 있을 수 있습니다.
 성형용 필러는 의료기기로 허가 및 판매되어 사용목적 이외의 사용은 금지하고 있습니다.

02 성형용 필러 시술 전 · 후 소비자를 위한 정보

시술 전!! 다음과 같은 사항을 반드시 확인해야 합니다.



- 피부과나 성형외과 분야의 시술 경험이 많은 **전문자에게 시술받는 것이 필요합니다.**
- 시술 시 사용하는 필러 제품, 성분, 관련된 부작용이 무엇인지 반드시 확인하고 알아야 합니다. (1, 3 페이지 참조)
- 성형용 필러는 얼굴 이외의 부위(가슴 또는 엉덩이 등) 시술에 사용허가가 되어 있지 않으므로 반드시 확인해야 합니다.
※ '액상이식의료용실리콘재료'(성형 및 치료 목적에 사용되는 실리콘 재료로서 이식형 액상의 재료)는 현재 국내에 허가된 제품이 없습니다.
- 다른 치료를 받고 있거나 약(아스피린, 항우울제, 이뇨제(비만약으로도 많이 처방), 피임약 등)을 복용 중이라면 시술 전 담당 전문의와 상담하여야 합니다. 이외 환자의 병력을 의사에게 상세히 알려야 시술 시 부작용을 예방할 수 있습니다.
- 병원에서 홍보용으로 사용하는 시술 전·후 사진과 동일한 효과가 나타날 것이라고 기대해 **충동적으로 시술을 결정하지 않도록** 합니다.
- 임신 혹은 모유 수유 중인 환자, 만 18세 미만의 환자들에 대한 시술의 안전성은 확립되지 않았습니다.

시술 후!! 부작용을 예방하기 위해 다음과 같은 관리를 권장합니다.



- 필러 시술 직후 음주, 흡연은 상처를 더디게 아물게 하므로 1~2주일간 삼가합니다.
 - 과격하고 무리한 운동을 자제하고 휴식기간을 갖습니다.
 - 모양이 자리 잡을 때까지 시술 부위를 강하게 마사지하거나 만지지 않습니다.
 - 시술 직후 직사광선이나 찜질방, 사우나와 같은 강한 열, 강한 추위에 노출을 피합니다.
 - 필러 시술 후 레이저 치료 및 화학박피 시술 고려 시에는 의사와의 상담이 필요합니다.
 - 시술 후 시술 부위에 붉어짐, 붓기, 멍 등이 생길 수 있지만 보통 1~2일 사이에 사라집니다. 이러한 증상들이 3일 이상 지속될 경우 시술 받은 병원에 바로 연락 또는 방문해야 합니다.
- * 시술 전·후 주의사항을 잘 따르고, 시술 후 부작용이 발생했다면 즉시 이를 알리고 적절한 조치를 받으도록 합니다.**

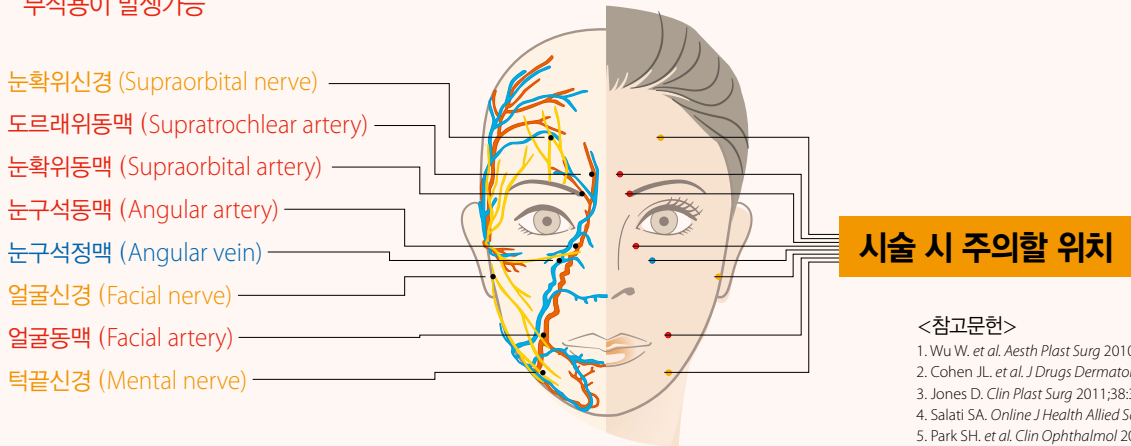
특별히 주의를 요하는 환자!!!로 필러 시술을 금합니다.



- 염증성 혹은 감염성 피부 질환을 앓고 있는 환자
- 두꺼운 흉터(비후성반흔) 혹은 과도한 흉터(켈로이드)가 나타나는 환자
- 출혈 장애가 있는 환자
- 연쇄구균성 질환의 병력이 있는 환자
- 심각한 알레르기, 과민증(Anaphylaxis)이 있는 환자
- 필러 원재료(콜라겐, 히알루론산 등 1페이지 참조)에 과민성이 있는 사람

03 성형용 필러 시술 시 겪을 수 있는 부작용

- ◆ 필러 시술 후 수일 내에 나타나는 부작용 증상 → 멍, 발적, 부종, 압통, 가려움증, 발진 등
- ◆ 몇주 이상 걸쳐 나타나는 지연 부작용 증상 → 육아종성 염증, 무균성 농양, 주입물의 이동, 흉터 등
- ◆ 드물지만 FDA(미국 식품의약품안전처)에서 밝힌 부작용 증상
 - 시술 부위에서 주입물의 이동, 시술 부위 혹은 피부를 통한 주입물의 누출 / 얼굴 부위에 영구적인 결절(nodule) 형성
 - 시술자의 부주의로 혈관 내에 필러를 주입했을 경우 혈관의 막힘으로 인한 혈관 내 폐색, 실명, 조직과 피부의 괴사
 - : 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간, 눈 주변 등에 사용 시 혈관 내 주입으로 실명을 포함한 시력 이상 등의 심각한 부작용이 발생가능



<참고문헌>
 1. Wu W, et al. Aesth Plast Surg 2010;34:88-95
 2. Cohen JL, et al. J Drugs Dermatol 2009;8:13-16
 3. Jones D. Clin Plast Surg 2011;38:379-90
 4. Salati SA. Online J Health Allied Scs 2011;10:19
 5. Park SH, et al. Clin Ophthalmol 2008;2:679-83

* 의료기기를 사용하는 도중에 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우 의료기기 취급자는 이를 식품의약품안전처에 신속하게 보고할 것(의료기기법 제 31조)

- 서면보고 : 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식약처 고시 제2014-197호)별지 제1호 서식을 이용하여 우편 (충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 국도 푸르미르 빌딩 의료기기안전평가과) 또는 팩스(043-230-0430) 보고
- 온라인 보고 : <http://emed.mfds.go.kr>-보고마당-유해사례보고

About this Information

의료기기안전성정보지(Medical Devices Safety Information)는 의료기기의 안전한 사용을 위해 정확한 정보를 소비자 및 의료인에게 제공하는 목적으로 발간되었습니다. 정보의 정확성을 위해 노력하고 있으나 향후에도 그 정확성이 항상 보장되는 것은 아닙니다. 또한 이 정보는 소비자 및 의료인에게 의무 혹은 책임을 부과하는 것이 아닌 **의료기기의 안전한 사용**을 촉진하기 위한 것입니다. 의료기기안전성정보지를 발간한 의료기기정보기술지원센터는 의료기기법 42조에 의해 설립된 식약처 산하 정부지원 전문기관입니다.



의료기기정보기술지원센터 안전정보팀 Tel. 02-6093-1030~2