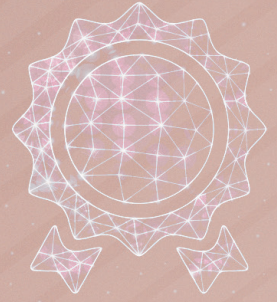


· 2023년 11월 개정안 ·



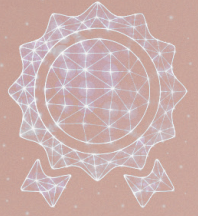
배포용

# 내트렐<sup>®</sup> 보증 프로그램

환자의 안전을 언제나 최우선으로 여기는 한국애브비(주)에서는  
인공유방 보형물 보증 프로그램을 제공하고 있습니다.

애브비 컴퍼니사의 보증 프로그램 안내를 목적으로 하며, 제품 홍보목적 제작물이 아닙니다.

내트렐® 제품으로 인해 아래와 같은 부작용이 발생한 경우, 보증 프로그램을 통해 치료에 도움을 드리고 있습니다.



## NATRELLE® CONFIDENCEPLUS™ 보증 프로그램

### 파 열

- ❖ 교체 수술 시 보형물 비용 지원\*\* (내트렐® 인공유방 보형물 삽입 수술 후 기간 관계없이 지원)
- ❖ 환자 당 †\$3,500 한도로 수술 실비 지원\*  
단, 수술비는 삽입 수술 후 최대 10년까지 지원하며, 삽입된 보형물의 파열 유무를 확인할 수 있는 명백한 자료 증빙(초음파 또는 MRI 등)이 가능한 경우에만 지원

### 구형구축 (피막구축)

- ❖ Baker grade 3, 4단계에만 해당
- ❖ 교체 수술 시 보형물 비용 지원\*\* (내트렐® 인공유방 보형물 삽입 수술 후 10년까지)

### LATE SEROMA

- ❖ 교체 수술 시 보형물 비용 지원\*\* (내트렐® 인공유방 보형물 삽입 수술 후 10년까지)

### BIA-ALCL<sup>‡</sup>

- ❖ BIA-ALCL<sup>‡</sup> 진단 시 †\$7,500 까지 치료 및 수술 실비 지원\*  
해당 지급액을 초과하여 합당하게 발생한 환자본인부담 진료비(비급여 포함)는 개별 환자별로 추가 지원
- ❖ 교체 수술 시 보형물 비용 지원\*\* (내트렐® 인공유방 보형물 삽입 수술 후 기간 관계없이 지원)
- ❖ BIA-ALCL<sup>‡</sup> 의심환자의 경우 필수 검사 실비를 회당 최대 †\$1,000 까지 지원\*\*\*

\* 수술비 지원은 한국애브비 측에서 요청하는 증빙서류를 제출하신 이후 한국애브비의 보증 프로그램 조건에 충족한다는 점이 확인될 경우에 지급됩니다.

\*\* 교체 수술 시 내트렐® 실리콘겔 스무스 타입 보형물의 정가(병원에 공급되는 가격)에 상응하는 금액을 지원합니다.  
과거 내트렐® 인공유방 보형물로 양쪽 모두 수술 후 한쪽에 이상반응이 생겨 교체 수술 시에도 양쪽 모두 보형물 비용을 지원합니다.

\*\*\* 담당 의사가 BIA-ALCL<sup>‡</sup>이 의심된다고 판단하여 NCCN(미국 국립 종합 암 네트워크) 가이드라인에 명시되어 있는 세포학적 검사, CD30, ALK 검사 중 하나 이상의 검사를 포함하여 진행할 경우에 지급됩니다.

† 적용환율은 변동될 수 있습니다.

‡ BIA-ALCL, Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (유방보형물 관련 역형성대세포림프종)

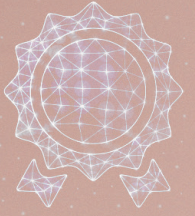
## BIOCELL™ REPLACEMENT 보증 프로그램

- ❖ 미국 FDA 및 한국 식품의약품안전처 등 각 국 보건당국과 대한성형외과학회에서는 BIA-ALCL<sup>‡</sup> 증상이 없는 경우에는 예방적 제거 또는 교체 수술을 권고하고 있지 않습니다.

[대한성형외과학회 보도자료. 2019년 8월 10일 배포]

- ❖ Biocell™ (텍스처드) 인공유방 보형물을 이식 받은 환자 중에서, 담당 의사 선생님과 상의 후 교체 수술 시 보형물 비용 지원\*\*  
(내트렐® 인공유방 보형물 삽입 수술 후 기간 관계 없이 지원)

# 내트렐® 인공유방 보형물 부작용 보고 및 보증 청구 절차



## 내트렐® 인공유방 보형물 부작용 보고 및 보증 청구 절차

내트렐® 인공유방 제품으로 인해 부작용이 발생한 경우 정확한 보고 및 보증 처리를 위해 제품정보, 부작용 정보, 환자 정보 및 수술정보가 요구되오니 정보 제공 시 협조를 부탁드립니다. 보증 청구 대상인 경우 **보증 청구서, 동의서 및 개인정보수집 및 활용에 관한 동의서** 작성을 요청 드리고 있으며, 반드시 환자 서명(필요시 담당의 기재란과 서명)을 모두 완료하시어 제출해주시기 바랍니다.

📌 보증 청구 시 증빙 서류는 다음과 같습니다.

### 보증 프로그램 비용지원을 위한 기본 서류

- 1) 보증 대상 사유를 기재한 보증 청구서 및 동의서 (교체된 보형물 정보 필수 기재)
- 2) 내트렐® 인공유방 보형물의 삽입날짜와 시리얼 번호가 기재된 서류 (ID Card, 삽입 수술 확인서 등)
- 3) 보형물 사진 : 적출물 전면 및 후면(ALLERGAN 제품 표식과 LOT 번호)이 명확히 확인되는 사진

### 보형물의 파열

- 1) 수술 전 파열을 확인한 영상 Image 자료와 파열소견서
- 2) 영상 Image와 소견서는 동일한 의료기관에서 발급되어야 함
- 3) 진단서 (파열 진단)
- 4) 환자 본인 부담 수술비 영수증 (파열로 인한 제거 또는 교체 수술)

### BIA-ALCL<sup>+</sup> 의심증상

- 1) 검사 의뢰서 (BIA-ALCL<sup>+</sup> 의심 증상에 따른 검사 의뢰)
- 2) 필수 검사 결과 (세포학적 검사, CD30, ALK검사 중 한가지 이상 포함)
- 3) 환자 본인 부담 검사비 영수증

### BIA-ALCL<sup>+</sup> 확진

- 1) 세포학적 검사, CD30, ALK검사 결과 및 BIA-ALCL<sup>+</sup> 확진소견이 포함된 서류
- 2) 환자 본인 부담 검사비 영수증

📌 한국애브비는 내트렐® 인공유방 보형물의 부작용과 관련하여 제거된 보형물의 사진 및 적출물 반환을 요청하고 있습니다.

📌 담당 의료진은 인공유방 보형물 제거 수술 후 제거한 적출물을 소독하여 제거 수술일로부터 1개월 이내에 적출물 사진과 실물을 반환해주시기 바랍니다.

### 적출물 반환

적출된 제품의 소독확인서(Decontamination certificate)에 필히 서명하시어 소독확인서와 함께 반환해주시기 바랍니다. 1개월 이내에 반환이 되어야 보증 처리가 진행될 수 있습니다.



부작용 보고는 아래의 이메일 주소로 제출해주시기 바랍니다.

**KRWarranty@allergan.com**과 **MedDeviceComplaintsAPAC@Abbvie.com**

관련하여 궁금하신 점은 이메일 **KRWarranty@allergan.com** 또는 아래 연락처로 문의 주시기 바랍니다.

**보증 및 사후관리 | Tel. 02-6022-2308, 02-3019-4400**

**전화 상담 운영시간 | 평일 오후 1시부터 오후 5시까지 (매월 두 번째 금요일 휴무)**

### 한국 식품의약품안전처

**인터넷 보고 |** 식약처 '한국애브비(구, 엘러간社) 유방보형물 안전조치정보' (<https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/safeinfo/ALRGAN> → 한국애브비(구, 엘러간社) 유방보형물 이상환자 이상사례 발생 신고)에 접속하여 보고

**우편 보고 주소 |** (우) 28519 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187, 식품의약품안전처 의료기기 안전평가과  
Fax. 043-719-5000

(우) 08389 서울시 구로구 디지털30길 28, 마리오타워 208호 한국 의료기기 안전정보원 안전정보팀  
Tel. 080-080-4183