

의료기기 안전성정보 보고가 건강한 미래를 만듭니다

서울대학교 치과병원
의료기기 안전성정보 모니터링센터

2018

식품의약품안전처
의료기기정보기술지원센터

의료기기 안전성정보 모니터링센터는

SNUDH는 국내 치과병원 유일 식약처 지정 모니터링 센터입니다

사업소개

- 의료기기 안전성정보 모니터링센터란?
 - 지정 의료기관 및 협력 지역병원에서 발생한 **의료기기 부작용 등 안전성정보**를 **취합 · 조사**하고 **식약처에 보고**하여 안전한 의료기기 환경 조성하는 사업입니다.

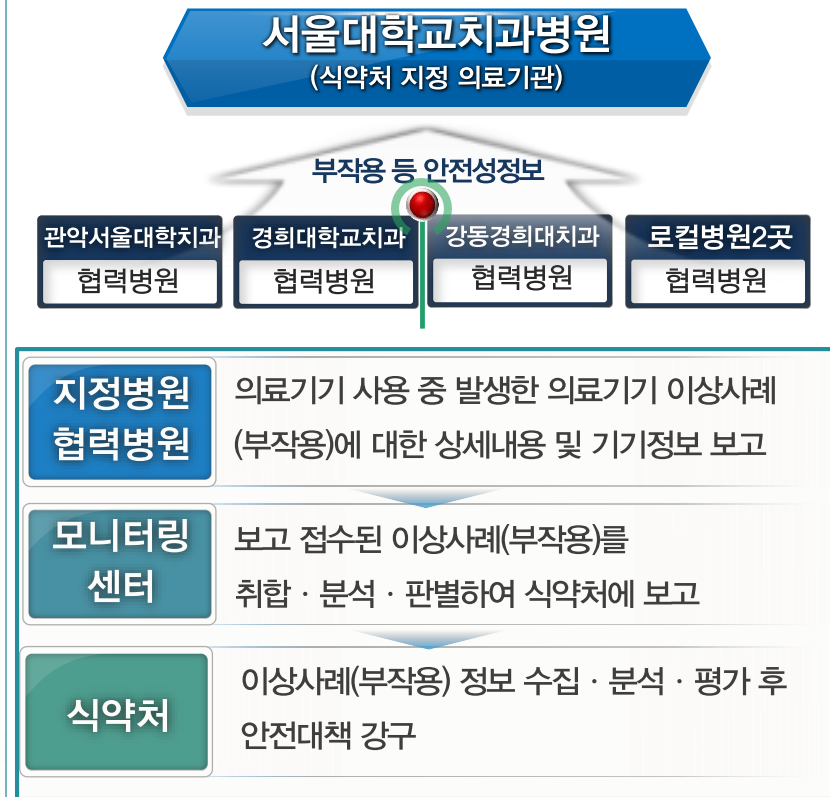
■ 사업개요

1. 사 업 명: 의료기기 안전성정보 모니터링센터
2. 주관기관: 식품의약품안전처
의료기기정보기술지원센터
3. 사업기간: 2018.2.1. ~ 2020.12.31.
4. 참여기관: 식약처 지정 전국 18개 병원

* 서울지역(4개): 서울대학교 치과병원, 세브란스병원
고대구로병원, 삼성서울병원



협력기관 및 안전성 정보 수집



의료기기 사용 피해 최소화, 부작용 안전관리 확보

의료기기 안전성정보 보고란?

왜 의료기기 안전성 정보를 보고해야 하나요?

의료기기취급자의 안전성 정보 보고는 법적 의무입니다.

법적근거 의료기기법 제31조 및 관련 시행규칙

■ 제31조 (부작용관리)

의료기기취급자*는 의료기기 사용 중 사망 또는 인체에 심각한 **부작용**이 발생하거나 또는 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다.

* 의료기기취급자: 의료기기 제조(수입,수리,판매,임대)업자, **의료기관개설자**, 동물병원개설자

부작용 보고 보고대상 및 기한

보고대상		보고 기한
의료기기 취급자	7일 이내	- 사망이나 생명에 위협을 주는 이상사례 를 초래한 경우 • 상세한 내용을 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가 보고
	15일 이내	- 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 - 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우 - 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
	30일 이내	- 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우 - 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우

여기서 잠깐! 용어정리

의료기기법에서는 이렇게 정의하고 있습니다.

정의 안전성 정보

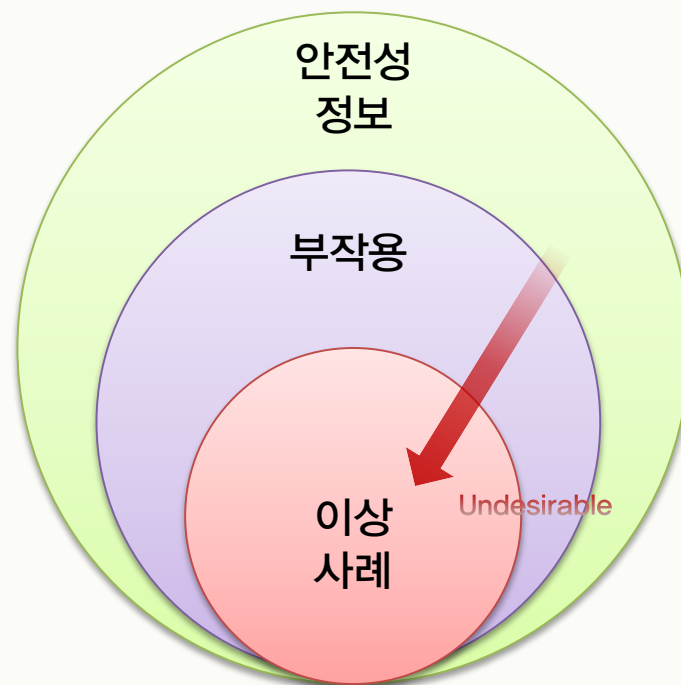
허가 · 인증 받거나 신고한 의료기기의
안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로
부작용 발생사례 포함

정의 부작용

의료기기를 정상적인 사용방법에 따라
사용할 경우 발생한
모든 의도되지 않은 결과

정의 이상사례

의료기기 사용으로 인해 발생하거나
발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지
아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과



안전성 정보 개념 모식도

치과 의료기기 종류와 안전성 정보 사례

의료기기란?

환자를 대상으로 사용하는 거의 모든 기구, 장비, 소모품입니다.

정의와 분류

- 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
(의료기기법 법률 제10564호 제2조)

1. 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해 또는 장애를 진단, 치료, 경감 또는 보정을 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사, 대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

인체내에 영구적으로 이식되는 의료기기

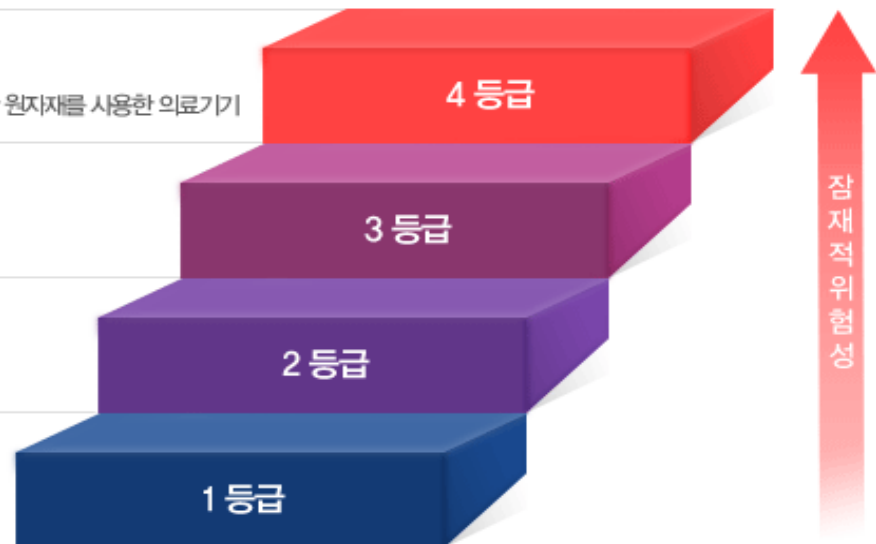
심장, 중추신경계, 중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 의료기기

동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 의료기기

인체내에 일정기간 삽입되어 사용되거나, 잠재적 위험성이 높은 의료기기

사용 중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기

인체에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 인체에 미치는 영향이 경미한 의료기기



치과에서 사용되는 의료기기



영상진단 기기



시술 기기 및 기구

진료의자 및 엔진(핸드피스)



진료재료



환자에게 사용하는 거의 모든
기구, 장비, 재료(소모품)이 **의료기기**입니다. (*뒤에 별표 참고)

의료기기 안전성정보 보고 사례

❖ 사례

품목명	진료실 명칭	부작용 등 안전성정보 사례
주사기(5건)	3cc, 10cc, 20cc, syringe	피스톤 불량, 바늘 누락, 유체 누출, 바늘이 휘어져 cap 뚫고 나옴.
의료용절삭기구	Piezo tip, scaler tip	Tip 파절, 작동 안 됨.
수액세트	수액세트	주사기 연결부위 찢어짐, 약물 누출, 이물질 발견 .
치과용엔진	치과용엔진	모터 라인 열 발생, 멈춤.
폴리글리콜산봉합사	Vicryl	봉합사 violet 코팅 벗겨짐, 끊어짐, 매듭 지어짐.
치과용핸드피스	핸드피스	멈춤, 회전 약함, 주수라인 꺾임, 물샘.
치과용진료장치및의자	Unit chair	석션 압력 약화, 라이트 고장, 물공급관 누수
치과용임플란트	임플란트	임플란트 주위염, 고정체 파절, 보철물 파절, screw 풀림

의료기기 안전성정보지

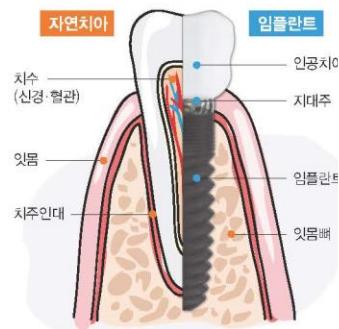
Medical Devices Safety Information Letter

치과용 임플란트 (Dental Implants)

치과용 임플란트 (Dental Implants)

자연치아를 대체하여 생체 안전성이 확보된 재료를 이용하여 만든 인공치아를 의미합니다.

치아가 없는 자리에 인공뿌리를 삽입하고 인공치아를 올려 주변 치아에 손상을 주지 않고 치료할 수 있는 장점이 있습니다.



임플란트 시술 단계



진단 치료와 계획 - 환자의 잇몸과 턱뼈의 상태가 괜찮은지 정확한 검사를 수행한 후 최종적으로 임플란트의 필요성 여부와 과거 병력, 구강상태 등을 평가하여 치료 계획을 세웁니다.



수술단계 - 치아 뿌리 역할을 하는 구조물(임플란트)을 뼈 속에 심고 3~6개월 기다리면 임플란트와 잇몸뼈가 단단하게 붙게 됩니다.



지대주 연결 - 임플란트와 인공치아를 연결시키는 지대주를 연결합니다. (임플란트의 종류에 따라 생략되기도 합니다.)



인공치아 장착 - 인공치아를 제작하여 임플란트 지대주와 연결 후 치아를 완성합니다.

1 임플란트 부작용 발생 사례

한국소비자원에 접수된
임플란트 관련 상담 건수

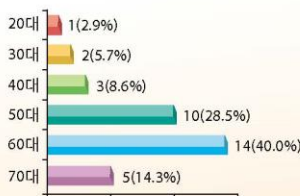
임플란트 분쟁 피해 유형



분쟁건 35건



임플란트 분쟁 연령별 현황



※ [한국소비자원 www.kca.go.kr 홈페이지 보도자료(치과분쟁, 임플란트가 가장 많아) 참조 - 2012.01.01 ~ 2014.03.31일까지 임플란트 분쟁 35건 기준]

고령인구의 증가와 재료의 국산화로 인한 임플란트 시술이 보편화 되고 있는 추세입니다.

- 하지만 고령 환자의 경우 잇몸뼈 밀도 및 폭/높이의 감소로 인하여 시술에 대한 성공률이 낮아질 수 있습니다.
- 국내 치과 분쟁 현황에 따른 통계를 보면 임플란트 분쟁이 발생하는 연령대는 60대 이상의 고령층이 절반 이상의 수(54.3%)를 차지하므로 고령의 환자일 수록 부작용 등 유해사태의 발생 가능성을 고려하여 신중하게 시술을 결정해야 합니다.

2 적절한 사전 치료 및 시술 전 고려사항

임플란트 시술 전 반드시 과거 병력을 알립니다.

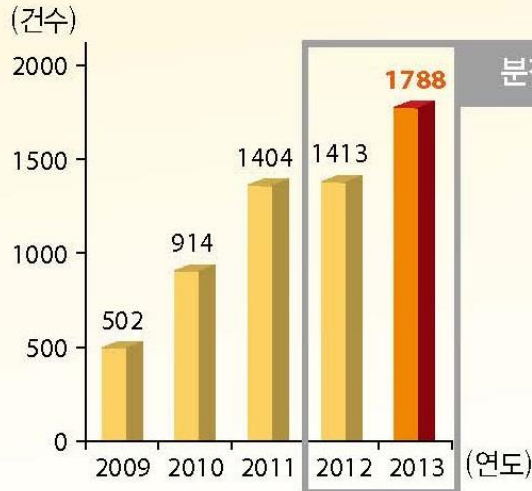
- 성인병(고혈압, 당뇨, 골다공증 등)증상이 있는 경우 반드시 의사에게 고지하고 추가적인 구강 검진을 통해 기본 치료를 먼저 받은 후 시술 해야 합니다.

※ **시술 전 반드시 확인하세요**

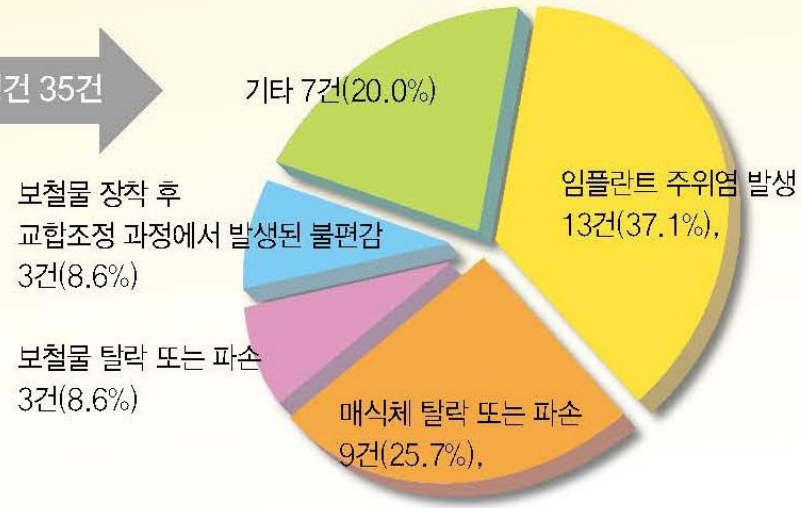
- ☒ 사용 상 문제가 없는 **안전하고 인증 된 임플란트 재료**를 사용하는가?
- ☒ **시술에 필요한 장비**는 모두 갖추어져 있는가?
- ☒ **치료 사례**는 많이 있는가?
- ☒ **정확한 진단, 안전한 시술**이 이루어 지는가?
- ☒ **시술 후 관리**가 잘 이루어 지는가?

1 임플란트 부작용 발생 사례

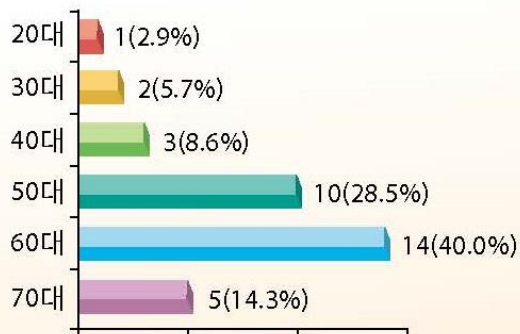
한국소비자원에 접수된
임플란트 관련 상담 건수



임플란트 분쟁 피해 유형



임플란트 분쟁 연령별 현황



※ [한국소비자원 www.kca.go.kr 홈페이지 보도자료(치과분쟁, 임플란트가 가장 많아)
참조 - 2012.01.01 ~ 2014.03.31일까지 임플란트 분쟁 35건 기준]

고령인구의 증가와 재료의 국산화로 인한 임플란트 기술이 보편화 되고 있는 추세입니다.

- 하지만 고령 환자의 경우 잇몸뼈 밀도 및 폭/높이의 감소로 인하여 시술에 대한 성공률이 낮아질 수 있습니다.
- 국내 치과 분쟁 현황에 따른 통계를 보면 임플란트 분쟁이 발생하는 연령대는 60대 이상의 고령층이 절반 이상의 수(54.3%)를 차지하므로 고령의 환자일 수록 부작용 등 유해사례의 발생 가능성을 고려하여 신중하게 시술을 결정해야 합니다.

부작용 등 안전성정보 보고방법

의료기기 안전성정보 보고 시 필요한 정보

정확한 안전성정보 보고를 위해 이런 내용이 필요합니다.

보고서

의료기기 이상사례 보고서

*보고종류		<input checked="" type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input type="checkbox"/> 최종보고		
보고자 정보	*보고자유형	<input type="checkbox"/> 의료기기 취급자 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 치과의사 <input checked="" type="checkbox"/> 치과위생사 <input type="checkbox"/> 간호사	*성명	이민선
	*소속	SNUDH	*E-mail	minnnnn0831@naver.com
의료기기 정보	제 품 명	*모 델 명 품 목 명		
		TAURUS 치과용진료장치및의자		
	*회사명/제조원 (수입의 경우)	(주)신트	품목허가번호	제허 95-181 호
	*제조번호 (Lot 번호)	L - 7855	분류번호	A68010
환자 정보	성 명	-	성 별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
	환자번호	-	발생 시	- 세
	특이사항 (과거병력, 합병증 등)	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 ()		
이상사례 정보	세부내용	환자의 상태		
		의료기기가 사용된 환경 및 이유		
		*이상사례 내용	스케일러 진동이 되지 않음 제조: 2000.03	
		이상사례 원인분류 (중복 가능)	<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 기타	
	*경과 및 후속조치	수리의뢰		
불만 및 개선요건	-			
	*발생기간	인지일 (2018 년 5 월 03 일) 발생일 (2018 년 5 월 03 일) 종료일 (2018 년 5 월 03 일) <input type="checkbox"/> 현재 진행중		

제품사진



안전성정보 발생 모습과
제품정보를 담은 사진



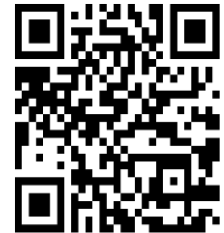
의료기기 안전성정보 여기로 알려주세요!

의료기기의 불량 파손 및 작동이상 등 의료기기로 인한 불편사항 발생 시 꼭 연락주세요!!

경로 1

카카오톡

카톡 플친: SNUDH의료기기안전성정보모니터링센터
카톡으로 의료기기 안전성 정보와 사진전송



경로 2

온라인

홈페이지 주소: <http://snudh-drc.or.kr/>

치과의료기기 아이디어 실용화센터 홈페이지 → 의료
기기 이상사례 보고 메뉴 → 해당 케이스 입력 뒤 등록

경로 3

방문 요청

의료기기 안전성정보 모니터링센터
(서울대학교치과병원 8층, 802-1호)

사무실: **02-2072-0379**

의료기기 안전성정보 얻기 큰 안전조치요!

경로 1

카카오톡



의료기기 안전성정보 여기로 알려주세요!

경로 2

온라인



서울대학교치과병원
치과의료기기
중개임상시험지원센터

인사말 및 사업소개 | 아이디어 공모

보건복지부 지정
서울대학교 치과병원
**치과 의료기기
아이디어 실용화 센터**
치과 의료기기 중개임상시험지원센터

CUSTOMER SERVICE
02-2072-4455
접수email: snudhctrc@snudh-ctrc.or.kr
문의email: ctrc_help@snudh-ctrc.or.kr

NOTICE & NEWS

- 임상시험센터 피험자수 산정 통계교육 17-02-06
- 치과의료기기 CAD/CAM 3D 프린팅 국제... 16-08-08
- 치과의료기기 신의료기술 신청을 위한 ... 16-06-29
- 치과의료기기 중개임상시험지원센터 개... 16-06-29

QUICK MENU

- 아이디어 공모
- 기업지원프로그램
- 의료기기 이상사례 보고**

이용약관 | 이메일주소무단수집거부 | 개인정보취급방침
서울특별시 중로구 대학로 101 서울대학교치과병원 531호 | Tel:02-2072-4455 | Fax:02-2072-4466
COPYRIGHT(C) SNUDH.ORG.ALL RIGHTS RESERVED

보건복지부 KHIDI 한국보건산업진흥원 SNUDH 서울대학교치과병원



서울대학교치과병원
치과의료기기
중개임상시험지원센터

인사말 및 사업소개 | 아이디어 공모 | 기업지원프로그램 | 의료기기 안전성정보 모니터링센터 | 공지사항

**의료기기 안전성정보
모니터링센터**

의료기기 이상사례 보고
안전성 정보 소개
게시판
자료실



의료기기 이상사례 보고

☞ 의료기기 안전성정보 모니터링센터 > 의료기기 이상사례 보고

• 보고자이름

• 비밀번호

• 성별 ☒ 여 ☐ 남

• 나이

• 보고자연락처 예) 000-0000-0000

• 열명(모델명)

품목명

구입연도

• 제조번호 (Lot번호)

품목허가번호

분류번호

• 회사명 (제조사/수입)

• 부작용 인지할 ☐

• 부작용 발생일

의료기기 안전성정보 보고

선택 아닌 필수입니다!

감사합니다

식품의약품안전처
의료기기정보기술지원센터