
의료기기 유해사례 보고 가이드라인

- 인공유방, 인공엉덩이관절, 인공무릎관절 -

2012. 6. 29.



[의료기기관리과]

개정 이력서

의료기기 유해사례 보고 가이드라인

-인공유방, 인공엉덩이관절, 인공무릎관절-

[illegible]

목 차

I. 목 적	1
II. 근거 및 보고대상	1
III. 용어의 정의	2
IV. 의료기기 부작용 보고 및 처리절차 등	4
V. 의료기기 유해사례 보고서 작성방법	8
1. 인공유방	8
1) 제품개요	8
2) 보고서 작성방법	8
가. 의료기기취급자	8
나. 소비자	12
3) 인공유방 유해사례 보고서 작성예	16
2. 인공엉덩이관절	18
1) 제품개요	18
2) 보고서 작성방법	18

가. 의료기기취급자	18
나. 소비자	22
3) 인공영덩이관절 유해사례 보고서 작성예	26
3. 인공무릎관절	28
1) 제품개요	28
2) 보고서 작성방법	28
가. 의료기기취급자	28
나. 소비자	32
3) 인공무릎관절 유해사례 보고서 작성예	36

[붙임] 유해사례 평가기준 및 평가방법	38
-----------------------------	----

의료기기 유해사례 보고 가이드라인

I. 목 적

- 의료기기취급자 및 소비자들의 의료기기 관련 유해사례 보고서 작성 방법 및 보고 절차에 대한 정보를 제공하고 해당 업무의 투명성·효율성을 제고하기 위함

II. 근거 및 보고대상

□ 법적근거

- **의료기기법 제31조(부작용 관리)** ① 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전청장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다.
- **의료기기법 시행규칙 제32조(부작용 보고)** ① 법 제31조제1항에 따라 의료기기의 부작용에 관한 사항의 보고를 하고자 하는 자는 다음 각 호에 정하는 바에 따라 하여야 하고 관련 자료를 2년간 보존하여야 한다.
 1. 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우에는 7일 이내, 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
 2. 다음 각목에 정한 부작용을 초래하거나 이상반응이 나타난 경우 15일 이내
 - 가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
 - 다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
- ② 부작용 보고 및 관리에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

□ 수집 등 대상정보

- 중대한 유해사례
- 예상하지 못한 유해사례
- 중대한 유해사례가 발생하지는 않았으나 재발할 경우 중대한 유해 사례를 초래할 수 있는 사례
- 의료기기와의 연관성이 확실하지 않으나 중대한 유해사례가 발생한 사례
- 위 4가지 이외의 유해사례
- 외국 정부의 의료기기 안전성 관련 조치에 관한 자료

Ⅲ. 용어의 정의

□ 부작용(Side Effect)

- 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 아니한 결과

□ 유해사례(Adverse Effect)

- 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과

□ 중대한 유해사례(Serious Adverse Effect)

- 유해사례 중 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
 - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

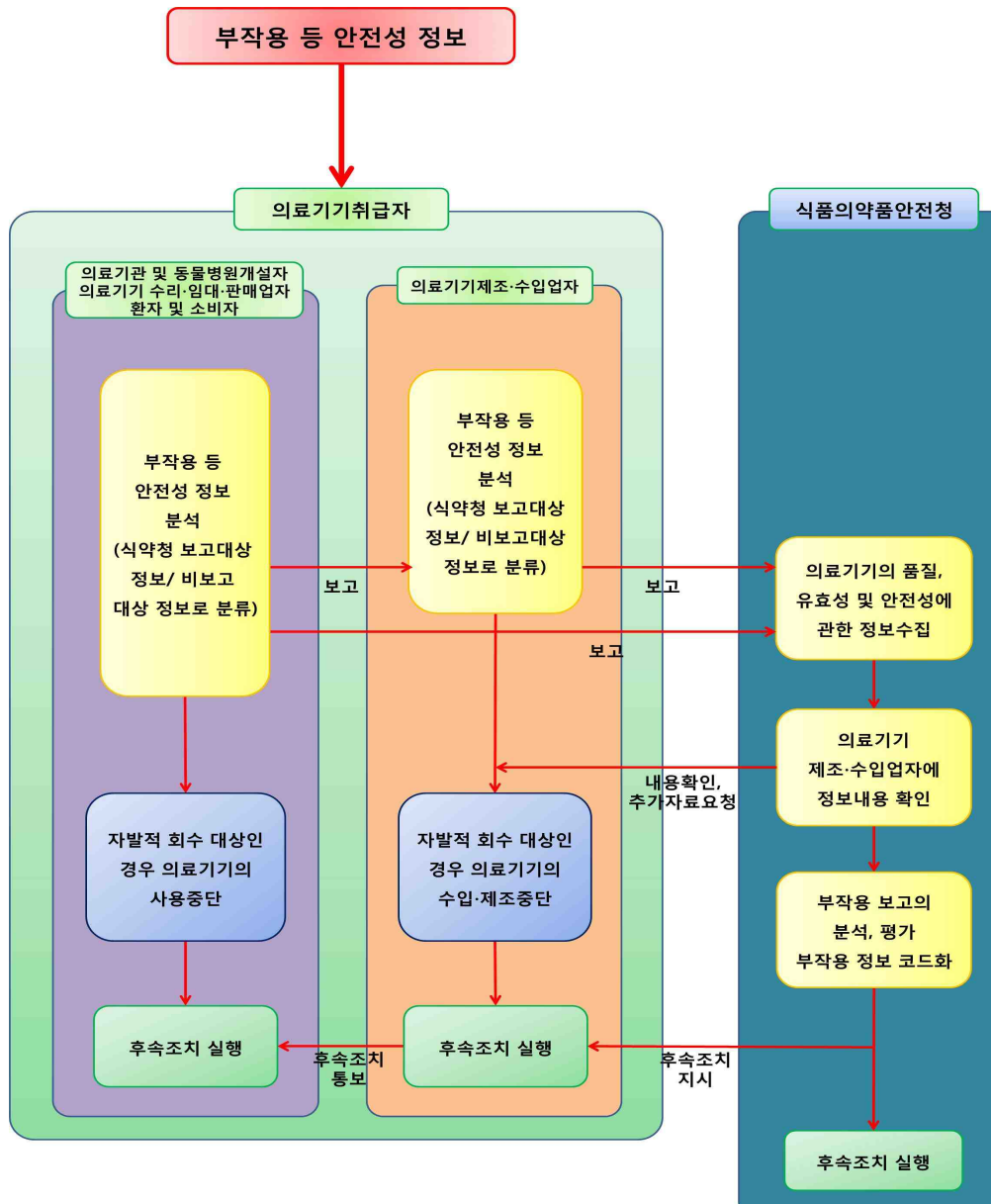
- 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우
- 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

□ 예상하지 못한 유해사례

- 의료기기 허가(신고 포함) 사항과 비교하여 위해정도(severity), 특이사항 또는 그 결과 등에 차이가 있는 유해사례

IV. 의료기기 부작용 보고 및 처리 절차 등

□ 부작용 보고 및 처리 절차



□ 부작용 보고 관련서식 및 제출자료

- 유해사례 보고서(「의료기기 부작용 등 안전성정보 보고에 관한 규정」 별지 제1호 서식), 진단서 또는 의사 소견서(해당 시)

[별지 제1호 서식]

(앞쪽)

의료기기 유해사례 보고서				
보고종류		☐ 최초보고 ☐ 추가보고 ☐ 최종보고		
보고자 유형		의료기기취급자		의료기기취급자 외
		☐ 의료기기제조업자 ☐ 의료기기수입업자		☐ 의사·한의사 ☐ 간호사 ☐ 소비자 ☐ 기타 ()
		☐ 의료기기수리업자 ☐ 의료기기판매업자		
		☐ 의료기기임대업자 ☐ 의료기관개설자		
		☐ 동물병원개설자		
보고자 정보	보고 기관명		성명	
	전화번호		E-mail	
	의료기기 취급자인 경우 작성하십시오.			
	회사명		성명 (직책)	
	전화번호		E-mail	
	의사, 소비자 등이 식약청에 동일사례 보고 여부: ☐ 유 ☐ 무 ☐ 불명			
의료기기 정보	제품명	품목명		형명
	분류번호		등급	
	허가번호		제조번호 (Lot 번호)	
환자 정보	회사명/ 제조원(수입의 경우)			
	성명		성별	☐ 남 ☐ 여
	생년월일		나이(발생당시)	세
환자 정보	기타 특이사항	<u>환자의 과거병력, 합병증 등</u>		

(뒤쪽)

유 해 사 례 정 보	유해사례 발생 및 종료시점	인지일 (년 월 일.) 발생일 (년 월 일.) 종료일 (년 월 일.) ☐ 현재 진행중
	유해사례 결과 및 위해정도(severity)	☐ 심각(Severe) ☐ 사망이나 생명에 위협 ☐ 입원 또는 입원기간의 연장 ☐ 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 ☐ 선천적 기형 또는 이상을 초래 ☐ 중증(moderate) ☐ 경미(mild)
	세부 내용	유해사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등
	경과 및 후속조치	
	유해사례 원인분류	☐ 의료기기로 인한 유해사례 ☐ 시술상의 문제로 인한 유해사례 ☐ 환자의 상태에 기인한 유해사례 ☐ 기 타(

※ 작성 시 참고사항

1. 환자 및 보고자의 개인정보는 식약청에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 환자의 성명은 영문약자(Initial)로 기입하시면 됩니다.(예: 홍길동→HGD)
(환자정보 중 나이와 성별 및 나이는 필수 기재 사항입니다.)
3. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
4. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
5. 가능한 한 식약청 홈페이지(emed.kfda.go.kr)를 이용하여 보고하시기 바라며, 긴급을 요하는 것은 팩스(043-719-3750) 또는 전화(043-719-3760)로 알려주셔도 됩니다.

□ 보고 방법

- 전자민원접수(<http://emed.kfda.go.kr-보고마당-안전성정보>)
 - “식품의약품안전청 의료기기 민원사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)” 접속
 - 회원가입 후 로그인하여 상단 메뉴에 있는 ‘보고마당’ 선택
 - ‘안전성정보 보고’에서 ‘안전성정보 보고 및 부작용 보고’를 선택한 뒤 보고종류에서 ‘부작용’을 선택하고 ‘등록’을 누르면 보고 시작
- ※ 부작용 등 안전성 정보 신고를 위한 로그인시에는 인증서를 이용한 로그인을 하지 않고 아이디 및 비밀번호 입력을 이용한 로그인만으로도 신고 가능

V. 의료기기 유해사례 보고서 작성방법

1. 인공유방

1) 제품개요

☐ 실리콘막인공유방(B04050.01[4])

유방을 재건하거나 성형하는데 사용되는
실리콘 주머니 등 삽입물

☐ 실리콘겔인공유방(B04050.02[4])

유방을 재건하거나 성형하는데 사용되는
실리콘 등 주머니 안에 실리콘 겔이 포함된 삽입물



2) 보고서 작성방법(고시 별지 제1호 서식)

가. 의료기기취급자(제조·수입업체, 판매업체, 의료기관 등)

☐ 보고종류

처음 보고하는 경우 '최초보고', 이전 보고내용에 추가로 보고할 경우 '추가보고', 이전 보고내용에 대해 최종 분석결과 등을 포함하여 보고할 경우 '최종보고' 선택

☐ 보고자 유형

'의료기기취급자' 중 해당란에 표시

☐ 보고자 정보

<의료기관 정보>

- **보고 기관명** : 유해사례를 인지하고 보고한 의료기관명 표기
 - ※ 유해사례 발생기관과 인지한 기관이 다를 경우 발생기관명은 환자 정보의 '기타 특이사항'에 기재
- **성명** : 의료기관의 보고자명 표기
- **전화번호** : 의료기관 보고자의 전화번호 표기
- **E-mail** : 의료기관 보고자의 전자우편 주소 표기

<업체정보>

- **회사명** : 해당제품 제조·수입업체명 표기
- **성명(직책)** : 유해사례를 보고하는 담당자명 및 직책 표기
- **전화번호** : 유해사례를 보고하는 담당자의 전화번호 표기
- **E-mail** : 유해사례를 보고하는 담당자의 전자우편 주소 표기
- **의사, 소비자 등이 식약청에 동일사례 보고 여부** : 보고 여부를 알고 있을 경우 해당란에 표시하고 명확하지 않을 경우 '불명'에 표시

□ 의료기기 정보

- **품목명** : 해당제품의 품목명 기재
 - 예) 실리콘막인공유방 또는 실리콘겔인공유방
- **형명** : 해당제품의 허가받은 모델명 기재
 - 예) KFDA 110-200
- **분류번호 및 등급** : 해당 품목의 분류번호와 등급 기재
 - 예) 실리콘막인공유방 : B04050.01, 4등급
 - 실리콘겔인공유방 : B04050.02, 4등급
- **허가번호** : 해당제품의 식약청 허가번호 기재
 - 예) 수허12-345호
- **제조번호(Lot 번호)** : 해당제품의 제조번호(Serial No.)와 로트번호(lot No.) 기재
 - ※ 양측 시술일 경우 왼쪽, 오른쪽 구분하여 기재
 - ※ 제조번호(Lot 번호)에 대한 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재

- **회사명/제조원(수입의 경우)** : 해당 인공유방을 제조 또는 수입하는 회사의 이름을 기재하고 수입의 경우 제조원도 함께 표기

□ 환자 정보

- **성명** : 보고사례 관련 환자명 기재
 - ※ 환자의 성명은 영문약자 또는 일부만 기재 가능
 - 예) 홍길동 → HGD 또는 홍○○
- **생년월일** : 해당 환자의 생년월일 기재
 - ※ 환자가 정보제공에 동의하지 않을 경우 생략가능
- **성별 및 나이** : 해당 환자의 성별 및 유해사례 발생당시 나이 기재
 - ※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재
- **기타 특이사항** : 해당 환자의 인공유방 시술 전 과거병력 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

□ 유해사례 정보

- **유해사례 발생 및 종료시점**
 - 인지일 : 보고자가 유해사례를 인지한 날짜 기재
 - 발생일 : 유해사례가 발생한 날짜 기재
 - 종료일 : 재수술 등으로 발생한 유해사례 증상이 사라진 날짜 기재
 - ※ 증상이 사라지지 않은 경우 '현재 진행중'에 표시
- **유해사례 결과 및 위해정도** : 발생한 유해사례의 위해정도가 심각(severe)일 경우 해당 결과에도 표시
 - 예) 제품파열로 인해 누출된 실리콘겔이 조직과 결합되어 완전한 제거가 어려울 경우 : '회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하'에 표시
- **세부내용** : 발생한 유해사례에 대해 상세히 기재
 - 인공유방 최초 시술일 및 시술병원, 시술방법, 절개부위, 인공유방 시술 목적 등 기재

예) **시술방법** : ‘근육하 시술방법(submuscular)’ 인지 ‘유방조직하 시술방법(subglandular)’인지 기재

예) **절개부위** : 인공유방을 삽입하기 위해 절개한 부위 기재(겨드랑이, 유륜주위, 배꼽 등)

예) **시술목적** : 재건목적 또는 성형목적 기재

- 재수술 또는 제거가 필요한 경우 그 원인에 대해 기재

예) 파열/누수, 구형구축, breast swelling, 모양변형, 염증, 감염, 전신 부작용 가능성 등

※ 양측 시술일 경우 좌측 및 우측 각각에 대해 원인 기재

○ **경과 및 후속조치** : 재수술 및 분석결과 등에 대해 상세히 기재

예) 재수술 날짜, 재수술을 시행한 병원, 재수술을 받은 부위, 제거한 보형물에 대한 의견, 제거한 보형물에 대한 제조원 분석결과 등

○ **유해사례 원인분류** : 해당 유해사례 발생 원인에 표시

※ 유해사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 ‘담당의사 등 전문가 의견’에 기재

※ 유해사례 원인이 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 ‘의료기기로 인한 유해사례’에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에 관련 정도를 추가로 표시

○ **의료기기와의 인과관계** : 해당 유해사례와 의료기기와의 인과관계 표시

※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 ‘유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가’ 참고

□ 첨부자료

환자의 진단서 또는 의사 소견서 및 제조원의 해당제품 분석결과서 등 해당 유해사례 보고와 관련된 자료들 첨부

나. 소비자

☐ 보고유형

처음 보고하는 경우 '최초보고', 이전 보고내용에 추가로 보고할 경우 '추가보고', 이전 보고내용에 대해 최종 분석결과 등을 포함하여 보고할 경우 '최종보고' 선택

☐ 보고자 유형

해당 유해사례 관련 환자의 경우 '소비자', 해당 유해사례와 직접 관련은 없으나 보고하고자 하는 의료인 등은 '의사·한의사', '간호사'에 그 외 사람은 '기타'에 표시하고 기재

☐ 의료기관 정보

- **보고 기관명** : 해당 유해사례 관련 시술(인공유방 이식)을 받은 의료기관명 기재
- **성명** : 해당 유해사례와 관련한 시술(인공유방 이식)을 시행한 의사명 기재
- **전화번호** : 의료기관 전화번호 기재
- **E-mail** : 시술의의 전자우편 주소 기재
- ※ 해당정보가 정보가 없을 경우 '정보 없음'으로 기재

☐ 의료기기 정보

- **품목명** : 해당제품의 품목명 기재
예) 실리콘막인공유방(내부에 식염수 주입) 또는 실리콘겔인공유방
- **형명** : 해당제품의 허가받은 모델명 기재
예) KFDA 110-200
- ※ 모델명을 모를 경우 공란처리
- **분류번호 및 등급** : 해당 품목의 분류번호와 등급 기재

예) 실리콘막인공유방 : B04050.01, 4등급

실리콘겔인공유방 : B04050.02, 4등급

○ 허가번호 : 해당제품의 식약청 허가번호 기재

예) 수허12-345호

※ 의료기기 허가번호는 의료기기제품정보망(<http://kfda.go.kr/med-info/index.do>)에서 확인가능

○ 제조번호(Lot 번호) : 해당제품의 제조번호(Serial No.)와 로트번호(lot No.) 기재

※ 양측 시술일 경우 왼쪽, 오른쪽 구분하여 기재

※ 제조번호(Lot 번호)에 대한 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재

○ 회사명/제조원(수입의 경우) : 해당 인공유방을 제조 또는 수입하는 회사의 이름과 수입의 경우 제조원도 함께 기재

□ 환자 정보

○ 성명 : 해당 유해사례 관련 환자명 기재

※ 환자의 성명은 영문약자 또는 일부만 기재 가능

예) 홍길동 → HGD 또는 홍○○

○ 생년월일 : 해당 환자의 생년월일 기재

※ 환자가 해당자료 제공을 원하지 않을 경우 생략가능

○ 성별 및 나이 : 해당 환자의 성별 및 유해사례 발생당시 나이 기재

※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재 항목임

○ 기타 특이사항 : 해당 환자의 인공유방 시술 전 과거병력 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

□ 유해사례 정보

○ 유해사례 인지일, 발생일, 종료일

- 인지일 : 보고자가 유해사례를 인지한 날짜 기재

- 발생일 : 유해사례가 발생한 날짜 기재

- 종료일 : 재수술 등으로 발생한 유해사례 증상이 사라진 날짜 기재

※ 환자가 직접 보고할 경우 ‘인지일’ 또는 ‘발생일’ 한 곳만 기재

※ 증상이 사라지지 않은 경우 ‘현재 진행중’에 표시

○ **유해사례 결과 및 위해정도** : 발생한 유해사례의 위해정도가 심각(severe)일 경우 해당 결과에도 표시

예) 제품과열로 인해 누출된 실리콘겔이 조직과 결합되어 완전한 제거가 어려울 경우 : ‘회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하’에 표시

○ **세부내용** : 발생한 유해사례에 대해 상세히 기재

- 인공유방 최초 시술일 및 시술병원, 시술방법, 절개부위, 인공유방 시술 목적 등 기재

예) **시술방법** : ‘근육하 시술방법(submuscular)’ 인지 ‘유방조직하 시술방법(subglandular)’인지 기재

예) **절개부위** : 인공유방을 삽입하기 위해 절개한 부위 기재(겨드랑이, 유륜주위, 배꼽 등)

예) **시술목적** : 재건목적 또는 성형목적 기재

※ 알고 있는 정보만 기재하고, 해당 정보가 없으면 ‘정보없음’으로 기재

- 재수술 또는 제거가 필요한 경우 그 원인에 대해 기재

예) 파열/누수, 구형구축, breast swelling, 모양변형, 염증, 감염, 전신 부작용 가능성 등

※ 양측 시술일 경우 좌측 및 우측 각각에 대해 원인 기재

○ **경과 및 후속조치** : 재수술 및 분석결과 등에 대해 상세히 기재

예) 재수술 날짜, 재수술을 시행한 병원, 재수술을 받은 부위, 제거한 보형물에 대한 시술의의 소견(해당 시), 제거한 보형물에 대한 제조원 분석결과(해당 시) 등

○ **유해사례 원인분류** : 해당 유해사례 발생 원인에 표시

※ 유해사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 ‘담당의사 등 전문가 의견’에 기재

※ 유해사례 원인이 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 ‘의료기기로 인한 유해사례’에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에

관련 정도를 추가로 표시

- **의료기기와의 인과관계** : 해당 유해사례와 의료기기와의 인과관계 표시
 - ※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 ‘유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가’ 참고
 - ※ 환자 또는 일반 소비자 보고 시 ‘유해사례 원인 및 의료기기와의 인과관계’는 **전문가의 의견이 첨부된 경우** 표시

☐ 첨부자료

환자의 진단서 또는 의사 소견서 등 해당 유해사례 보고와 관련된 자료 첨부

3) 인공유방 유해사례 보고서 작성예

의료기기 유해사례 보고서					
보고종류		☒ 최초보고 ☐ 추가보고 ☐ 최종보고			
보고자 유형		의료기기취급자		의료기기취급자 외	
		☐ 의료기기제조업자 ☐ 의료기기수입업자 ☐ 의료기기수리업자 ☐ 의료기기판매업자 ☐ 의료기기임대업자 ☒ 의료기관개설자 ☐ 동물병원개설자		☐ 의사·한의사 ☐ 간호사 ☐ 소비자 ☐ 기타 ()	
보 고 자 정 보	보고 기관명	OO병원	성명	홍길동	
	전화번호	02-123-4567	E-mail	홍길동@email.co.kr	
	의료기기 취급자인 경우 작성하십시오.				
	회사명		성명 (직책)		
	전화번호		E-mail		
	의사, 소비자 등이 식약청에 동일사례 보고 여부: ☐ 유 ☐ 무 ☐ 불명				
의 료 기 기 정 보	제 품 명	품 목 명	형 명		
		실리콘겔인공유방	kfda 110-200		
	분류번호	B04050.02	등 급	4	
	허가번호	수허12-345	제조번호 (Lot 번호)	123456(왼쪽) 456789(오른쪽)	
	회사명/ 제조원(수입의 경우)	△△△메디칼(주)/□□□ Inc.			
환 자 정 보	성 명	SSI	성 별	☐ 남 ☒ 여	
	생년월일	80.01.01	나이(발생당시)	31 세	
	기타 특이사항	수술전 환자 특이사항 없었음			

유 해 사 례 정 보	유해사례 발생 및 종료시점	인지일 (2012년 1월 20일.) 발생일 (2012년 1월 10일.) 종료일 (2012년 1월 30일.) ☐ 현재 진행중
	유해사례 결과 및 위해정도(severity)	☐ 심각(Severe) ☐ 사망이나 생명에 위협 ☐ 입원 또는 입원기간의 연장 ☐ 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 ☐ 선천적 기형 또는 이상을 초래 ☒ 중증(moderate) ☐ 경미(mild)
	세부 내용	2011.10.1 **병원에서 가슴확대 목적으로 해당 제품을 이식하였음. 제품은 거드랑이를 3cm 절개하여 삽입한 뒤 근육아래에 이식하였음. 시술 당시 환자의 건강상태에는 특이사항 없었음. 시술 3개월 뒤 통증호소 및 오른쪽 가슴의 변형이 관찰되어 내원 후 MRI 촬영한 결과 오른쪽 보형물에서 제품 파열로 인한 실리콘겔 누수가 발견됨. 이식된 오른쪽 보형물의 파열로 2012년 1월 30일 본원에서 재수술을 시행함. 파열된 제품과 누수된 실리콘겔은 완전히 제거되었음. 재수술 후 환자에게 특이사항 발견되지 않음. 재수술에는 동일회사 제품이 사용되었음(□□□ Inc.사 kfda 110-200)
	경과 및 후속조치	제거된 보형물은 간단한 세척 후 밀봉되어 검사를 위해 제조원으로 보내졌으며 제조원 검사결과는 아직 통보받지 못했음. 환자는 정기적으로 검진 받을 예정이며, 추후 이상증상이 발견되거나 제조원 검사결과 특이사항 발견 시 추가보고 하겠음.
	유해사례 원인분류	☒ 의료기기로 인한 유해사례 ☐ 시술상의 문제로 인한 유해사례 ☐ 환자의 상태에 기인한 유해사례 ☐ 기 타() 보형물 삽입 시 제품표면에 손상이 가해진 것으로 추정되나, 의료기기 자체의 문제 가능성도 있으므로 동일 lot에 대한 다른 보고 사례 여부도 검토해볼 필요성이 있음
	의료기기와의 인과관계	☐ 명백함 ☐ 많음 ☒ 의심됨 ☐ 적음 ☐ 없음 ☐ 평가불능
첨부자료		제품사진, 의사 소견서

2. 인공엉덩이관절

1) 제품개요

□ 인공엉덩이관절(B03040.01[3])

엉덩이관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 인공대퇴골두, 인공관골구부, 인공대퇴골부, 나사, 플러그(plug), 센트럴라이저(centralizer) 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있음. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것 포함



□ 특수재질인공엉덩이관절(B03040.02[4])

엉덩이관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공대퇴골두, 인공관골구부, 인공대퇴골부, 나사, 플러그(plug), 센트럴라이저(centralizer) 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있음. 안전성이 확인되지 아니한 재료(세라믹재질, 생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당

2) 보고서 작성방법(고시 별지 제1호 서식)

가. 의료기기취급자(제조·수입업체, 판매업체, 의료기관 등)

□ 보고종류

처음 보고하는 경우 '최초보고', 이전 보고내용에 추가로 보고할 경우 '추가보고', 이전 보고내용에 대해 최종 분석결과 등을 포함하여 보고할 경우 '최종보고' 선택

☐ 보고자 유형

‘의료기기취급자’ 중 해당란에 표시

☐ 보고자 등 정보

<의료기관 정보>

- **보고 기관명** : 유해사례를 인지하고 보고한 의료기관명 표기
 ※ 유해사례 발생기관과 인지한 기관이 다를 경우 발생기관명은 환자 정보의 ‘기타 특이사항’에 기재
- **성명** : 의료기관의 보고자명 표기
- **전화번호** : 의료기관 보고자의 전화번호 표기
- **E-mail** : 의료기관 보고자의 전자우편 주소 표기

<업체정보>

- **회사명** : 해당제품 제조·수입업체명 표기
- **성명(직책)** : 유해사례를 보고하는 담당자명 및 직책 표기
- **전화번호** : 유해사례를 보고하는 담당자의 전화번호 표기
- **E-mail** : 유해사례를 보고하는 담당자의 전자우편 주소 표기
- **의사, 소비자 등이 식약청에 동일사례 보고 여부** : 보고 여부를 알고 있을 경우 해당란에 표시하고 명확하지 않을 경우 ‘불명’에 표시

☐ 의료기기 정보

- **품목명** : 해당제품의 품목명 기재
 예) 인공엉덩이관절 또는 특수재질인공엉덩이관절
- **형명** : 해당제품의 허가받은 모델명 기재
 예) KFDA 123-45-67
- **분류번호 및 등급** : 해당 품목의 분류번호와 등급 기재

예) 인공엉덩이관절 : B03040.01, 3등급

특수재질인공엉덩이관절 : B03040.02, 4등급

○ 허가번호 : 해당제품의 식약청 허가번호 기재

예) 수허12-345호

※ 대퇴주대(femoral stem), 대퇴골두(femoral head), 비구컵(acetabular cup), 비구 라이너(acetabular liner) 등 이식된 보형물의 허가번호가 각각 다를 경우 해당 유해사례와 가장 관련이 큰 제품의 허가번호를 기재하고, 그 외 제품의 허가번호는 환자정보의 '기타 특이사항'에 기재

○ 제조번호(Lot 번호) : 해당제품의 배치번호(Batch No.) 또는 로트번호(lot No.) 기재

※ 이식된 제품 각각에 대해 기재하고, 해당 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재

○ 회사명/제조원(수입의 경우) : 해당 인공엉덩이관절을 제조 또는 수입하는 회사의 이름을 기재하고 수입의 경우 제조원도 함께 표기

□ 환자 정보

○ 성명 : 보고사례 관련 환자명 기재

※ 환자의 성명은 영문약자 또는 일부만 기재 가능

예) 홍길동 → HGD 또는 홍○○

○ 생년월일 : 해당환자의 생년월일 기재

※ 환자가 정보제공에 동의하지 않을 경우 생략가능

○ 성별 및 나이 : 해당 환자의 성별 및 유해사례 발생당시 나이 기재

※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재

○ 기타 특이사항 : 해당 환자의 인공엉덩이관절 시술 전 과거병력 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

□ 유해사례 정보

○ 유해사례 발생 및 종료시점

- 인지일 : 보고자가 유해사례를 인지한 날짜 기재
- 발생일 : 유해사례가 발생한 날짜 기재
- 종료일 : 재수술 등으로 발생한 유해사례 증상이 사라진 날짜 기재
- ※ 증상이 사라지지 않은 경우 ‘현재 진행중’에 표시

○ 유해사례 결과 및 위해정도 : 발생한 유해사례의 위해정도가 심각(severe)일 경우 해당 결과에도 표시

예) 감염으로 인해 재수술을 할 경우 : ‘입원 또는 입원기간의 연장’에 표시

○ 세부내용 : 발생한 유해사례에 대해 상세히 기재

- 인공엉덩이관절 최초 시술일 및 시술병원, 시술원인, 이식 제품 등 기재
- 예) 시술원인 : 대퇴골두 무혈성 괴사, 퇴행성 관절염, 류마티스성 관절염, 고관절 이형성증(Congenital dysplasia), 골절 또는 외상성 관절염 등
- 예) 이식제품 : 대퇴주대(femoral stem), 대퇴골두(femoral head), 비구컵(acetabular cup), 비구 라이너(acetabular liner) 등
- 문제가 된 부위와 재수술 원인 등 기재
- 예) 문제부위 : 대퇴주대(femoral stem), 대퇴골두(femoral head), 비구컵(acetabular cup), 비구 라이너(cup liner)
- 예) 재수술 원인 : 느슨해짐(loosening), 마모(wear), 감염(infection), 인공 엉덩이관절의 골절, 위치이상(malposition) 등

○ 경과 및 후속조치 : 재수술 및 환자상태 등에 대해 상세히 기재

예) 재수술 날짜, 재수술을 시행한 병원, 재수술 부위, 재수술 후 환자 상태 등

○ 유해사례 원인분류 : 해당 유해사례 발생 원인에 표시

- ※ 유해사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 ‘담당의사 등 전문가 의견’에 기재
- ※ 유해사례 원인이 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 ‘의료기기로 인한 유해사례’에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에

- **E-mail** : 시술의의 전자우편 주소 기재
- ※ 해당정보가 정보가 없을 경우 '정보 없음'으로 기재

□ 의료기기 정보

- **품목명** : 해당제품의 품목명 기재
예) 인공엉덩이관절 또는 특수재질인공엉덩이관절
- **형명** : 해당제품의 허가받은 모델명 기재
예) KFDA 123-45-67
- ※ 해당 정보가 없을 경우 공란 처리
- **분류번호 및 등급** : 해당 품목의 분류번호와 등급 기재
예) 인공엉덩이관절 : B03040.01, 3등급
특수재질인공엉덩이관절 : B03040.02, 4등급
- **허가번호** : 해당제품의 식약청 허가번호 기재
예) 수허12-345호
- ※ 대퇴주대(femoral stem), 대퇴골두(femoral head), 비구컵(acetabular cup), 비구 라이너(acetabular liner) 등 이식된 보형물의 허가번호가 각각 다를 경우 해당 유해사례와 가장 관련이 큰 제품의 허가번호를 기재하고, 그 외 제품의 허가번호는 환자정보의 '기타 특이사항'에 기재
- ※ 의료기기 허가번호는 의료기기제품정보망(<http://kfda.go.kr/med-info/index.do>)에서 확인가능
- ※ 해당 정보가 없을 경우 공란 처리
- **제조번호(Lot 번호)** : 해당제품의 배치번호(Batch No.) 또는 로트번호(lot No.) 기재
- ※ 이식된 제품 각각에 대해 기재하고, 해당 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재
- **회사명/제조원(수입의 경우)** : 해당 인공엉덩이관절을 제조 또는 수입하는 회사의 이름을 기재하고 수입의 경우 제조원도 함께 표기

□ 환자 정보

- **성명** : 보고사례 관련 환자명 기재
 - ※ 환자의 성명은 영문약자 또는 일부만 기재 가능
 - 예) 홍길동 → HGD 또는 홍○○
- **생년월일** : 해당 환자의 생년월일 기재
 - ※ 환자가 정보제공에 동의하지 않을 경우 생략가능
- **성별 및 나이** : 해당 환자의 성별 및 유해사례 발생당시 나이 기재
 - ※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재
- **기타 특이사항** : 해당 환자의 인공엉덩이관절 시술 전 과거병력 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

□ 유해사례 정보

- **유해사례 발생 및 종료시점**
 - 인지일 : 보고자가 유해사례를 인지한 날짜 기재
 - 발생일 : 유해사례가 발생한 날짜 기재
 - 종료일 : 재수술 등으로 발생한 유해사례 증상이 사라진 날짜 기재
 - ※ 증상이 사라지지 않은 경우 '현재 진행중'에 표시
- **유해사례 결과 및 위해정도** : 발생한 유해사례의 위해정도가 심각(severe)일 경우 해당 결과에도 표시
 - 예) 감염으로 인해 재수술을 할 경우: '입원 또는 입원기간의 연장'에 표시
- **세부내용** : 발생한 유해사례에 대해 상세히 기재
 - 인공엉덩이관절 최초 시술일 및 시술병원, 시술원인, 이식 제품 등 기재
 - 예) **시술원인** : 대퇴골두 무혈성 괴사, 퇴행성 관절염, 류마티스성 관절염, 고관절 이형성증(Congenital dysplasia), 골절 또는 외상성 관절염 등
 - 예) **이식제품** : 대퇴주대(femoral stem), 대퇴골두(femoral head), 비구컵(acetabular cup), 비구 라이너(acetabular liner) 등

- 문제가 된 부위와 재수술 원인 등 기재

예) 문제부위 : 대퇴주대(femoral stem), 대퇴골두(femoral head), 비구컵(acetabular cup), 비구 라이너(cup liner)

예) 재수술 원인 : 느슨해짐(loosening), 마모(wear), 감염(infection), 인식된 보형물의 골절, 위치이상(malposition) 등

※ 알고 있는 정보만 기재하고, 해당 정보가 없으면 '정보없음'으로 기재

○ **경과 및 후속조치** : 재수술 및 환자상태 등에 대해 상세히 기재

예) 재수술 날짜, 재수술을 시행한 병원, 재수술 부위, 재수술 후 환자 상태 등

○ **유해사례 원인분류** : 해당 유해사례 발생 원인에 표시

※ 유해사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 '담당의사 등 전문가 의견'에 기재

※ 유해사례 원인이 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 '의료기기로 인한 유해사례'에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에 관련 정도를 추가로 표시

○ **의료기기와의 인과관계** : 해당 유해사례와 의료기기와의 인과관계 표시

※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 '유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가' 참고

※ 환자 또는 일반 소비자 보고 시, '유해사례 원인 및 의료기기와의 인과관계'는 **전문가의 의견이 첨부된 경우** 표시

□ 첨부자료

환자의 진단서 또는 의사 소견서 등 해당 유해사례 보고와 관련된 자료 첨부

3) 인공엉덩이관절 유해사례 보고서 작성예

의료기기 유해사례 보고서					
보고종류		☒ 최초보고 ☐ 추가보고 ☐ 최종보고			
보고자 유형		의료기기취급자		의료기기취급자 외	
		☐ 의료기기제조업자 ☒ 의료기기수입업자 ☐ 의료기기수리업자 ☐ 의료기기판매업자 ☐ 의료기기임대업자 ☐ 의료기관개설자 ☐ 동물병원개설자		☐ 의사·한의사 ☐ 간호사 ☐ 소비자 ☐ 기타 ()	
보 고 자 정 보	보고 기관명	OO병원	성명		
	전화번호	02-123-4567	E-mail		
	의료기기 취급자인 경우 작성하십시오.				
	회사명	△△△메디칼(주)	성명 (직책)	홍길동	
	전화번호	02-987-6543	E-mail	홍길동@email.co.kr	
	의사, 소비자 등이 식약청에 동일사례 보고 여부: ☐ 유 ☒ 무 ☐ 불명				
의 료 기 기 정 보	제 품 명	품 목 명	형 명		
		인공엉덩이관절	kfda 123-45-67		
	분류번호	B03040.01	등 급	3	
	허가번호	수허12-345	제조번호 (Lot 번호)	123456(femoral head) 456789(acetabular cup) 567890(acetabular liner) 789123(femoral stem)	
	회사명/ 제조원(수입의 경우)	△△△메디칼(주)/□□□ Inc.			
환 자 정 보	성 명	SSI	성 별	☒ 남 ☐ 여	
	생년월일	68.01.01	나이(발생당시)	44 세	
	기타 특이사항	수술전 환자의 특이사항은 없었음.			

유 해 사 례 정 보	유해사례 발생 및 종료시점	인지일 (2012년 2월 10일.) 발생일 (2012년 1월 15일.) 종료일 (2012년 1월 22일.) ☐ 현재 진행중		
	유해사례 결과 및 위해정도(severity)	☒ 심각(Severe) ☐ 사망이나 생명에 위협 ☒ 입원 또는 입원기간의 연장 ☐ 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 ☐ 선천적 기형 또는 이상을 초래 ☐ 중증(moderate) ☐ 경미(mild)		
	세부 내용	2011.10.1 교통사고로 인한 오른쪽 고관절 골절로 입원하였으며, 2011.10.8 해당 제품으로 오른쪽 고관절 전치환술을 시행하였음. 제품 이식 후 1개월 정기검진에서 환자가 통증 및 보행의 어 려움을 호소하여 CT촬영 결과, 이식된 femoral head의 탈구가 확인됨. 재수술 후 제거한 제품을 확인한 결과, 라벨에 기재된 치수보다 작은 제품임이 확인됨		
	경과 및 후속조치	재수술 후 환자는 특별한 증상 없으며, 제거된 해당 제품은 제 조원에 반송되어 문제원인 파악 중임. 동일 lot 제품에 대한 조 사 후 공정상의 문제점이 발견되면 해당제품 회수예정		
	유해사례 원인분류	☒ 의료기기로 인한 유해사례 ☐ 시술상의 문제로 인한 유해사례 ☐ 환자의 상태에 기인한 유해사례 ☐ 기 타()		
		제품의 표시기재 오류로 인한 부작용		
의료기기와의 인과관계	☒ 명백함 ☐ 적음	☐ 많음 ☐ 없음	☐ 의심됨 ☐ 평가불능	
첨부자료	환자 진단서			

예) 인공무릎관절 : B03050.01, 3등급

특수재질인공무릎관절 : B03050.02, 4등급

○ 허가번호 : 해당제품의 식약청 허가번호 기재

예) 수허12-345호

※ 인공대퇴골부(femoral component), 인공반월상연골(tibial insert), 인공 경골부(tibial tray), 인공슬개골(patella) 등 이식된 제품의 허가번호가 각각 다를 경우 해당 유해사례와 가장 관련이 큰 제품의 허가번호를 기재하고, 그 외 제품의 허가번호는 환자정보의 '기타 특이사항'에 기재

○ 제조번호(Lot 번호) : 해당제품의 배치번호(Batch No.) 또는 로트번호(lot No.) 기재

※ 이식된 제품 각각에 대해 기재하고, 해당 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재

○ 회사명/제조원(수입의 경우) : 해당 인공무릎관절을 제조 또는 수입하는 회사의 이름을 기재하고 수입의 경우 제조원도 함께 표기

□ 해당 환자 정보

○ 성명 : 보고사례 관련 환자명 기재

※ 환자의 성명은 영문약자 또는 일부만 기재 가능

예) 홍길동 → HGD 또는 홍○○

○ 생년월일 : 해당 환자의 생년월일 기재

※ 환자가 정보제공에 동의하지 않을 경우 생략가능

○ 성별 및 나이 : 해당 환자의 성별 및 유해사례 발생당시 나이 기재

※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재

○ 기타 특이사항 : 해당 환자의 인공무릎관절 시술 전 과거병력 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

□ 유해사례 정보

○ 유해사례 발생 및 종료시점

- 인지일 : 보고자가 유해사례를 인지한 날짜 기재
- 발생일 : 유해사례가 발생한 날짜 기재
- 종료일 : 재수술 등으로 발생한 유해사례 증상이 사라진 날짜 기재
- ※ 증상이 사라지지 않은 경우 '현재 진행중'에 표시

○ 유해사례 결과 및 위해정도

- 발생한 유해사례의 위해정도가 심각(severe)일 경우 해당 결과에도 표시
예) 감염으로 인해 재수술을 할 경우 : '입원 또는 입원기간의 연장'에 표시

○ 세부내용 : 발생한 유해사례에 대해 상세히 기재

- 인공무릎관절 최초 시술일 및 시술병원, 시술원인, 이식 제품 등 기재
예) 시술원인 : 퇴행성 관절염, 류마티스성 관절염, 화농성 관절염, 결핵성 관절염, 외상성 관절염 등
- 예) 이식제품 : 인공대퇴골부(femoral component), 인공반월상연골(tibial insert), 인공경골부(tibial tray), 인공슬개골(patella) 등
- 문제가 된 부위와 재수술 원인 등 기재
예) 문제부위 : 인공대퇴골부(femoral component), 인공반월상연골(tibial insert), 인공경골부(tibial tray), 인공슬개골(patella) 등
- 예) 재수술 원인 : 느슨해짐(loosening), 마모(wear), 감염(infection), 이식된 보형물의 골절, 위치이상(malposition) 등

○ 경과 및 후속조치 : 재수술 및 환자상태 등에 대해 상세히 기재

- 예) 재수술 날짜, 재수술을 시행한 병원, 재수술 부위, 재수술 후 환자 상태 등

○ 유해사례 원인분류 : 해당 유해사례 발생 원인에 표시

- ※ 유해사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 '담당의사 등 전문가 의견'에 기재
- ※ 유해사례 원인이 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 '의료기기로 인한 유해사례'에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에 관련 정도를 추가로 표시

○ 의료기기와의 인과관계: 해당 유해사례와 의료기기와의 인과관계 표시

□ 제품 정보

- **품목명** : 해당제품의 품목명 기재
예) 인공무릎관절 또는 특수재질인공무릎관절
- **형명** : 해당제품의 허가받은 모델명 기재
예) KFDA 123-45-67
※ 해당 정보가 없을 경우 공란 처리
- **분류번호 및 등급** : 해당 품목의 분류번호와 등급 기재
예) 인공무릎관절 : B03050.01, 3등급
특수재질인공무릎관절 : B03050.02, 4등급
- **허가번호** : 해당제품의 식약청 허가번호 기재
예) 수허12-345호
※ 인공대퇴골부(femoral component), 인공반월상연골(tibial insert), 인공 경골부(tibial tray), 인공슬개골(patella) 등 이식된 제품의 허가번호가 각각 다를 경우 해당 유해사례와 가장 관련이 큰 제품의 허가번호를 기재하고, 그 외 제품의 허가번호는 환자정보의 '기타 특이사항'에 기재
※ 의료기기 허가번호는 의료기기제품정보망(<http://kfda.go.kr/med-info/index.do>)에서 확인가능
※ 해당 정보가 없을 경우 공란 처리
- **제조번호(Lot 번호)** : 해당제품의 배치번호(Batch No.) 또는 로트번호(lot No.) 기재
※ 이식된 제품 각각에 대해 기재하고, 해당 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재
- **회사명/제조원(수입의 경우)** : 해당 인공무릎관절을 제조 또는 수입하는 회사의 이름을 기재하고 수입의 경우 제조원도 함께 표기

□ 환자 정보

- **성명** : 보고사례 관련 환자명 기재
※ 환자의 성명은 영문약자 또는 일부만 기재 가능

예) 홍길동 → HGD 또는 홍○○

- 생년월일 : 해당 환자의 생년월일 기재
 - ※ 환자가 정보제공에 동의하지 않을 경우 생략가능
- 성별 및 나이 : 해당 환자의 성별 및 유해사례 발생당시 나이 기재
 - ※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재
- 기타 특이사항 : 해당 환자의 인공무릎관절 시술 전 과거병력 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

□ 유해사례 정보

- 유해사례 발생 및 종료시점
 - 인지일 : 보고자가 유해사례를 인지한 날짜 기재
 - 발생일 : 유해사례가 발생한 날짜 기재
 - 종료일 : 재수술 등으로 발생한 유해사례 증상이 사라진 날짜 기재
 - ※ 증상이 사라지지 않은 경우 '현재 진행중'에 표시
- 유해사례 결과 및 위해정도 : 발생한 유해사례의 위해정도가 심각(severe)일 경우 해당 결과에도 표시
 - 예) 감염으로 인해 재수술을 할 경우 : '입원 또는 입원기간의 연장'에 표시
- 세부내용 : 발생한 유해사례에 대해 상세히 기재
 - 인공무릎 최초 시술일 및 시술병원, 시술원인, 이식 제품 등 기재
 - 예) 시술원인 : 퇴행성 관절염, 류마티스성 관절염, 화농성 관절염, 결핵성 관절염, 외상성 관절염 등
 - 예) 이식제품 : 인공대퇴골부(femoral component), 인공반월상연골(tibial insert), 인공경골부(tibial tray), 인공슬개골(patella) 등
 - 문제가 된 부위와 재수술 원인 등 기재
 - 예) 문제부위 : 인공대퇴골부(femoral component), 인공반월상연골(tibial insert), 인공경골부(tibial tray), 인공슬개골(patella) 등
 - 예) 재수술 원인 : 느슨해짐(loosening), 마모(wear), 감염(infection), 이식된 보형물의 골절, 위치이상(malposition) 등

- ※ 알고 있는 정보만 기재하고, 해당 정보가 없으면 ‘정보없음’으로 기재
- **경과 및 후속조치** : 재수술 및 환자상태 등에 대해 상세히 기재
 예) 재수술 날짜, 재수술을 시행한 병원, 재수술 부위, 재수술 후 환자 상태 등
- **유해사례 원인분류** : 해당 유해사례 발생 원인에 표시
 - ※ 유해사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시하고 각 원인의 순위는 ‘담당의사 등 전문가 의견’에 기재
 - ※ 유해사례 원인이 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라도 의심이 되면 ‘의료기기로 인한 유해사례’에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에 관련 정도를 추가로 표시
- **의료기기와의 인과관계** : 해당 유해사례와 의료기기와의 인과관계 표시
 - ※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」 별표2의 ‘유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가’ 참고
 - ※ 환자 또는 일반 소비자 보고 시, ‘유해사례 원인 및 의료기기와의 인과관계’는 **전문가의 의견이 첨부된 경우** 표시

□ 첨부자료

환자의 진단서 또는 의사 소견서 등 해당 유해사례 보고와 관련된 자료 첨부

3) 인공무릎관절 유해사례 보고서 작성예

의료기기 유해사례 보고서					
보고종류		☒ 최초보고 ☐ 추가보고 ☐ 최종보고			
보고자 유형		의료기기취급자		의료기기취급자 외	
		☐ 의료기기제조업자 ☐ 의료기기수입업자 ☐ 의료기기수리업자 ☐ 의료기기판매업자 ☐ 의료기기임대업자 ☐ 의료기관개설자 ☐ 동물병원개설자		☐ 의사·한의사 ☐ 간호사 ☒ 소비자 ☐ 기타 ()	
보 고 자 정 보	보고 기관명	OO병원	성명	홍길동	
	전화번호	02-123-4567	E-mail		
	의료기기 취급자인 경우 작성하십시오.				
	회사명		성명 (직책)		
	전화번호		E-mail		
	의사, 소비자 등이 식약청에 동일사례 보고 여부: ☐ 유 ☐ 무 ☐ 불명				
의 료 기 기 정 보	제 품 명	품 목 명	형 명		
		인공무릎관절	kfda 123-45-67		
	분류번호	B03050.01	등 급	3	
	허가번호	수허12-345	제조번호 (Lot 번호)	정보 없음	
	회사명/ 제조원(수입의 경우)	△△△메디칼(주)/□□□ Inc.			
환 자 정 보	성 명	SSI	성 별	☐ 남 ☒ 여	
	생년월일	43.10.01	나이(발생당시)	69 세	
	기타 특이사항	수술 전 질병이나 복용중인 약물은 없었음.			

유 해 사 례 정 보	유해사례 발생 및 종료시점	인지일 (2012년 2월 10일.) 발생일 (년 월 일.) 종료일 (년 월 일.) ■ 현재 진행중
	유해사례 결과 및 위해정도(severity)	☐ 심각(Severe) ☐ 사망이나 생명에 위협 ☐ 입원 또는 입원기간의 연장 ☐ 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 ☐ 선천적 기형 또는 이상을 초래 ■ 중증(moderate) ☐ 경미(mild)
	세부 내용	퇴행성관절염으로 2005년 OO병원에서 왼쪽 무릎에 인공관절 수술을 받음. 수술 후 6년간 특별한 증상 없이 지냈으나, 2012년 2월 갑자기 왼쪽 무릎에 통증이 생겨 병원에서 진찰한 결과 이식제품이 마모되어 헐거워졌다고 함
	경과 및 후속조치	제품 마모 원인은 확인되지 않았으며, 2012년 3월 15일에 재수술 예정
	유해사례 원인분류	■ 의료기기로 인한 유해사례 ☐ 시술상의 문제로 인한 유해사례 ☐ 환자의 상태에 기인한 유해사례 ☐ 기 타()
	의료기기와의 인과관계	☐ 명백함 ■ 많음 ☐ 의심됨 ☐ 적음 ☐ 없음 ☐ 평가불능
첨부자료	환자 진단서	

[붙임] 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 [별표 2]

유해사례 평가기준 및 평가방법(제7조 관련)

1. 유해사례 평가

유해사례가 보고되면 다음의 위해정도(Severity) 평가기준에 의해 평가한다.

가. 경미(mild)

해당 의료기기 사용자의 정상적인 일상생활(기능)을 저해하지 않고, 최소한의 불편을 야기하며 쉽게 견딜 수 있는 경우

나. 중증(moderate)

해당 의료기기 사용자의 정상적인 일상생활(기능)을 유의하게 저해하는 불편을 야기하는 경우

다. 심각(severe)

해당 의료기기 사용자의 정상적인 일상생활(기능)을 불가능하게 하는 경우

2. 유해사례와 의료기기와의 인과관계 평가

유해사례 발견 시 해당 의료기기와의 관련성 여부는 다음 각목의 기준에 의하여 평가한다.

가. 관련성 명백함(Definitely related)

유해사례 발생과 의료기기 사용 전후관계가 타당하며, 다른 어떤 이유보다 해당 의료기기의 사용에 의해 가장 개연성 있게 설명되고, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생된 유해사례 증상이 사라지고, 재사용(재사용이 가능한 경우에만 실시)했을 때 유해사례 증상이 나타나는 경우.

또한, 발생된 유해사례가 해당 의료기기 또는 동일 계열의 의료기기에 대해 이미 알려져 있는 정보와 일관된 양상을 보이는 경우

나. 관련성이 많음(Probably related)

해당 의료기기를 사용하였다는 증거가 있고, 의료기기의 사용과 유해사례 발생의 시간적 순서가 타당하며, 다른 원인보다 해당 의료기기의 사용에 의해 더욱 개연성 있게 설명되고, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생한 유해사례 증상이 사라지는 경우

다. 관련성이 의심됨(Possibly related)

해당 의료기기를 사용하였다는 증거가 있고, 의료기기의 사용과 유해사례 발생의 시간적 순서가 타당하며, 다른 가능성이 있는 원인들과 같은 수준으로 해당 의료기기의 사용에 기인한다고 판단되며, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생한 유해사례 증상이 사라지는 경우

라. 관련성이 적음(Possibly not related)

해당 의료기기를 사용하였다는 증거가 있고, 유해사례에 대해 보다 가능성 있는 원인이 있으며, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생한 유해사례 증상이 사라지거나 모호한 경우 그리고 해당 의료기기의 재사용(재사용이 가능한 경우에만 실시) 결과가 유해사례 증상이 나타나지 않거나 모호한 경우

마. 관련성이 없음(Definitely not related)

해당 의료기기를 사용하지 않았거나, 해당 의료기기의 사용과 유해사례 발현과의 시간적 순서가 타당하지 않거나 유해사례에 대해 다른 명백한 원인이 있는 경우

바. 평가 불가능(Unknown)

정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

의료기기 유해사례 보고 가이드라인

발행년월 : 2012. 06월

발 행 인 : 이희성

편집위원장 : 주광수

편 집 : 서갑종, 강영규, 안지영, 방수영, 이현정

문 의 처 : 의료기기안전국 의료기기관리과
(☎ 043-719-3753, 3760)

발 행 처 : 식품의약품안전청
우) 363-700 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오
송보건의료행정타운