

의료용로봇 제품 동향

(최종,배포용)

2020. 11
정 성 현



자기 소개

“ 산업용 · 의료용 로봇 개발 ”



- 중앙대 기계공학과 학사, 석사 (1984년)
- 현대중공업(주) 산업용 · 의료용 로봇 개발 (30년)
- 현대중공업(주) 로봇기술개발 상무
- AMC-HHI 의료기기공동연구실장 (2012 ~ 2017)
- 큐렉소(주) 부사장 (2017 ~ 현재)

Hyundai & Curexo “ Industrial & Medical Robots ”



HA006



HA010L



HA020



HR050



HH130



HD165



HD165C



HP160



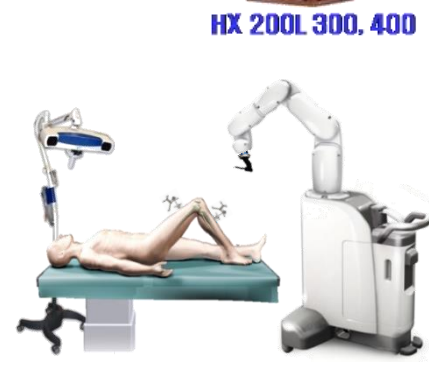
HS165.200



HS165S.200S



HX 200L 300, 400



목 차

1. 의료로봇 소개

2. 의료로봇 시장규모

3. 국내·외 제품 현황

4. 큐렉소 의료로봇

5. 제언 및 맺음말

1. 의료로봇 소개

의료로봇 분류



< 의료용 로봇의 분류, 식약처 >



수술로봇

- **Surgery Robot** : 수술(**Surgery**) 및 시술(**Surgical Intervention**)의 전과정 또는 일부를 의사 대신 하거나 함께 작업하는 로봇



수술보조로봇

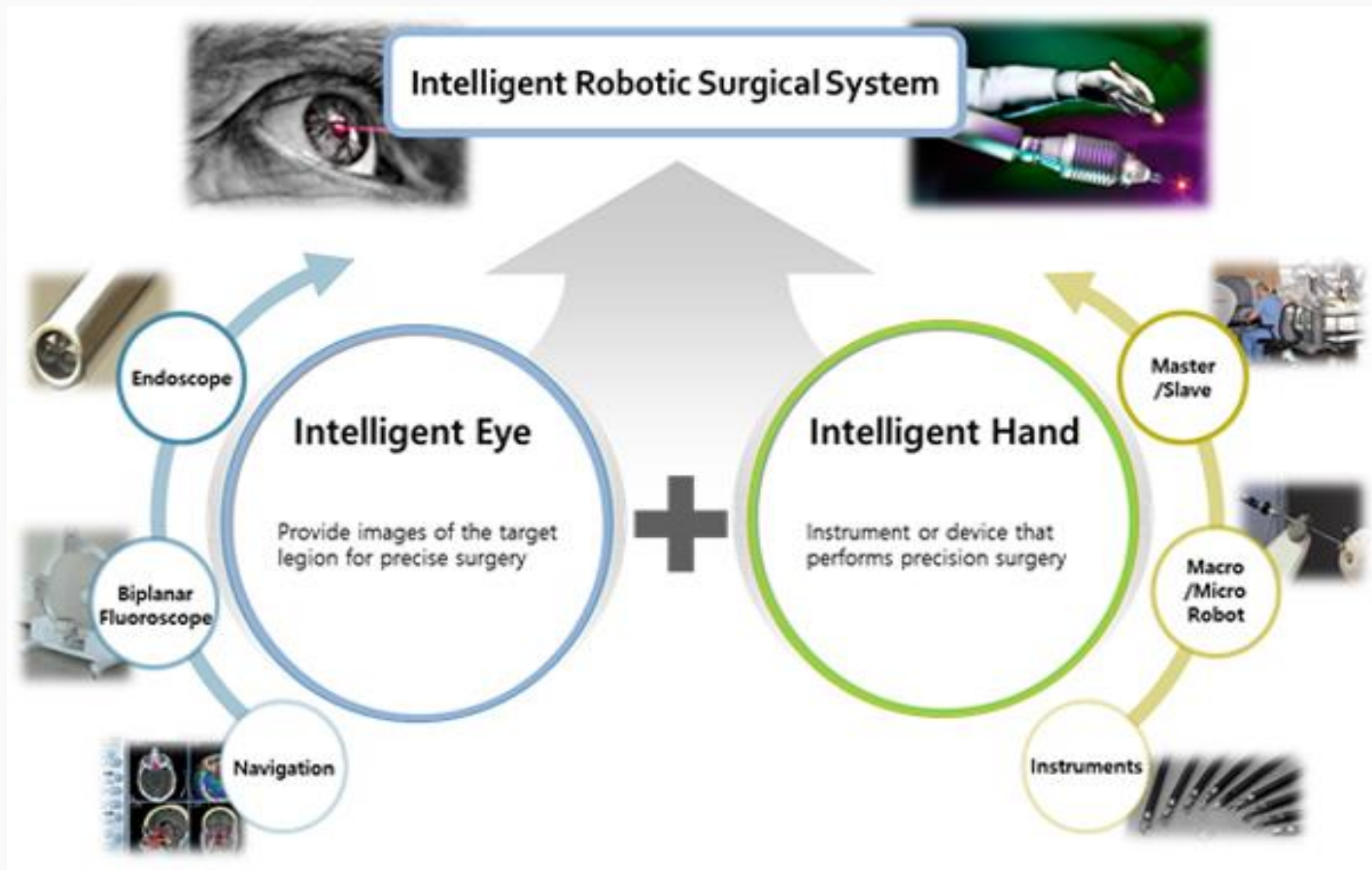
- **Surgery Assistant Robot** : 의사 명령에 따라서 수술을 보조하거나 영상가이드를 제공하는 로봇



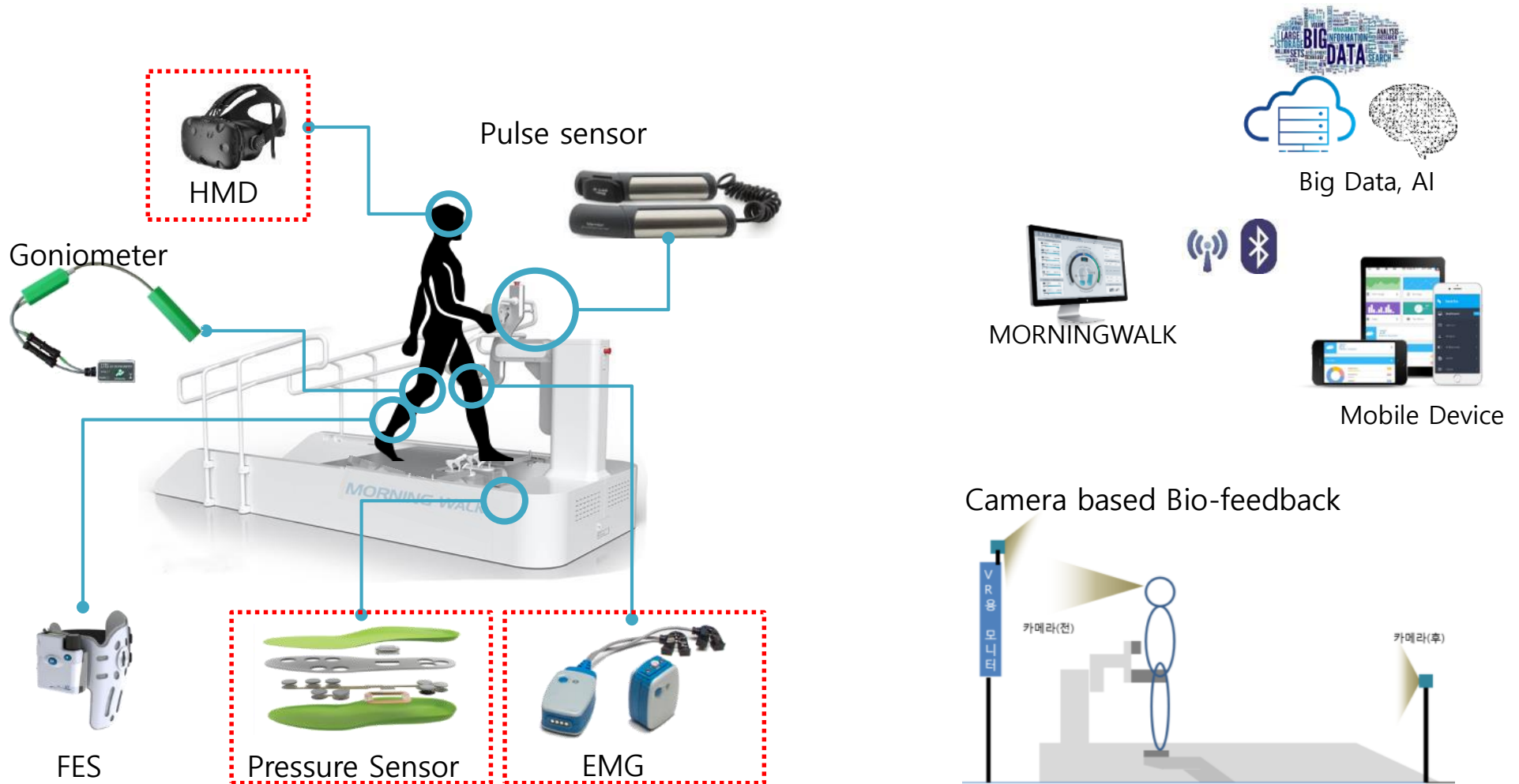
수술시뮬레이터

- **Simulator** : 수술에 대한 숙련도를 높이고 수술계획을 세우거나 사전 검증을 위한 용도로 사용

Intelligent Eye & Hand



ICT 융합기술 (Convergence of Gait Rehabilitation Robot)



수술로봇 국내 도입/개발

RoboDoc in Korea

Started 2002 in Korea

4000 cases accomplished at Lee Chun Tek Hospital



LeeChunTek Orthopaedic
Specialty Hospital

Introduction

Clinics

Specialty

News & Information

Welcome to LeeChunTek Orthopaedic Specialty Hospital

From the central idea of Hippocratic philosophy, Clinical actions are imbued.
The physician must take care of the ill with devotion, selflessness, comprehension and compassion.
LCT Hospital has been sharing our long-time accumulated knowledge with world.

Specialty

- Robot surgery
- Tissue Sparing robot TKA
- Tissue Sparing robot UKA
- Robot THA
- Hip resurfacing
- Research center
 - Publish & Patent

LCT Hospital for Korean
<http://www.lct.co.kr>

Online Training Center
<http://lct.juninedu.com>

More information ?
Please contact us for more
information.

GO

Home > Specialty > Robot surgery

What's the Robot surgery?



Robot Surgical System allows surgeons to pre-operatively plan their surgery in a 3-D virtual space and then execute the surgery exactly as planned. The System includes two components; ORTHODOC, a computer workstation equipped with software for 3-D preoperative surgical planning, and the ROBODOC, Surgical Assistant, a computer-controlled surgical robot utilized for precise cavity and surface preparation for hip arthroplasty and knee arthroplasty surgeries. It provides exact implementation of exact pre-surgical plans on non-homogeneous bone tissue thereby extending the capability of the surgeon, and allowing him/her to focus on clinical issues. the base platform for a

Advantages

- Optimized Preoperative
- Complete Removal of
- Complete Removal of
- Significant reduction of
- Risk of fractures minim
- Good postoperative st
- Good bone quality at i

Robot surgery processing

Pre-operative Process



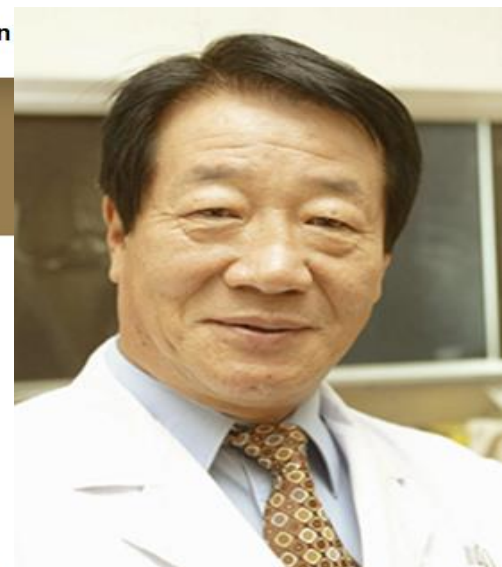
LeeChunTek Orthopaedic
Specialty Hospital



Links

LCT Hospital for Korean
<http://www.lct.co.kr>
Online Training Center
<http://lct.juninedu.com>

More information ?
Please leave your message on
our Q&A section
GO



Introduction Clinics Specialty News & Information

Welcome to LeeChunTek Orthopaedic Specialty Hospital

From the central idea of Hippocratic philosophy, Clinical actions are imbued.
The physician must take care of the ill with devotion, selflessness, comprehension and compassion.
LCT Hospital has been sharing our long-time accumulated knowledge with world.



인생을 돌보는 행복의 시작

A benevolent art for patient's welfare
Based upon minimally invasive treatment principle,
LCT Hospital has investigated and developed
various Robotic surgery procedure to act up to
patients' expectation for minimal scars and
fast recovery.



Robotic Joint Arthroplasty



Spine Clinic



Arthroplasty

Our News

The Fiji Times - Ex-Natabua student make...

Questions & Answers

more



NHIC National Health
Insurance Corporation

First Master-Slave Robotic Surgery in Korea (2005.7.15) using da Vinci system

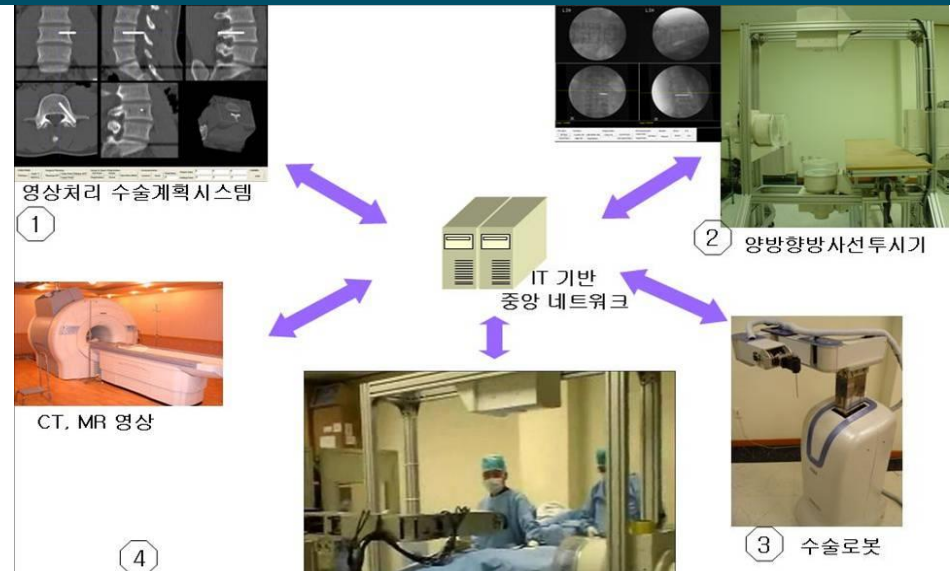


Dr. WJ Lee

BFRS (Biplanar Fluoroscopic guided Robot System for spinal fusion with pedicular screw)



김영수 교수가 자신이 만든 로봇 옆에서 포즈를 취했다. 김교수는 대한정위기능신경외과학회 회장을 지냈고, 현재 보건복지부 지정 차세대 지능형 수술시스템센터 소장을 맡고 있다. [한양대병원 제공]



미래컴퍼니 복강경수술로봇 (국산화 모델)



미래컴퍼니 복강경수술로봇 “Revo-I”

- 임상연구개발 세브란스병원 나군호교수
- 담낭/전립선 절제술, 일반 내시경수술
- 2017년 식약처 제조허가



컨트롤 콘솔(Control Console)



OP 카트 (Operation Cart)



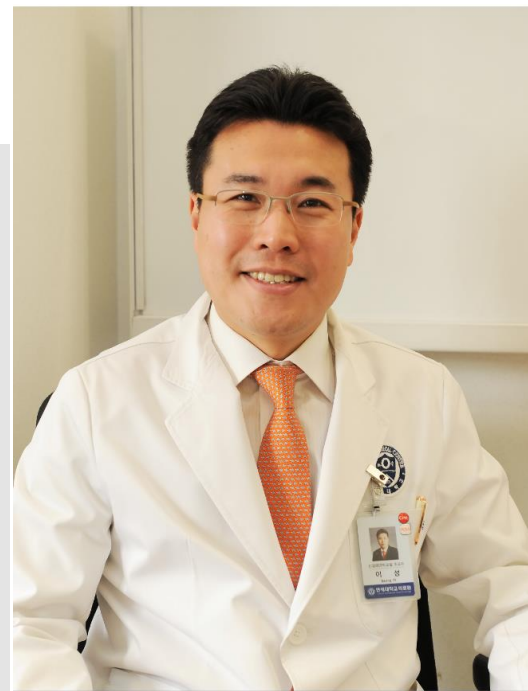
비전 카트(Vision Cart)

큐렉소 척추수술로봇 (국산화 모델)



큐렉소 척추수술로봇 “CUVIS-Spine”

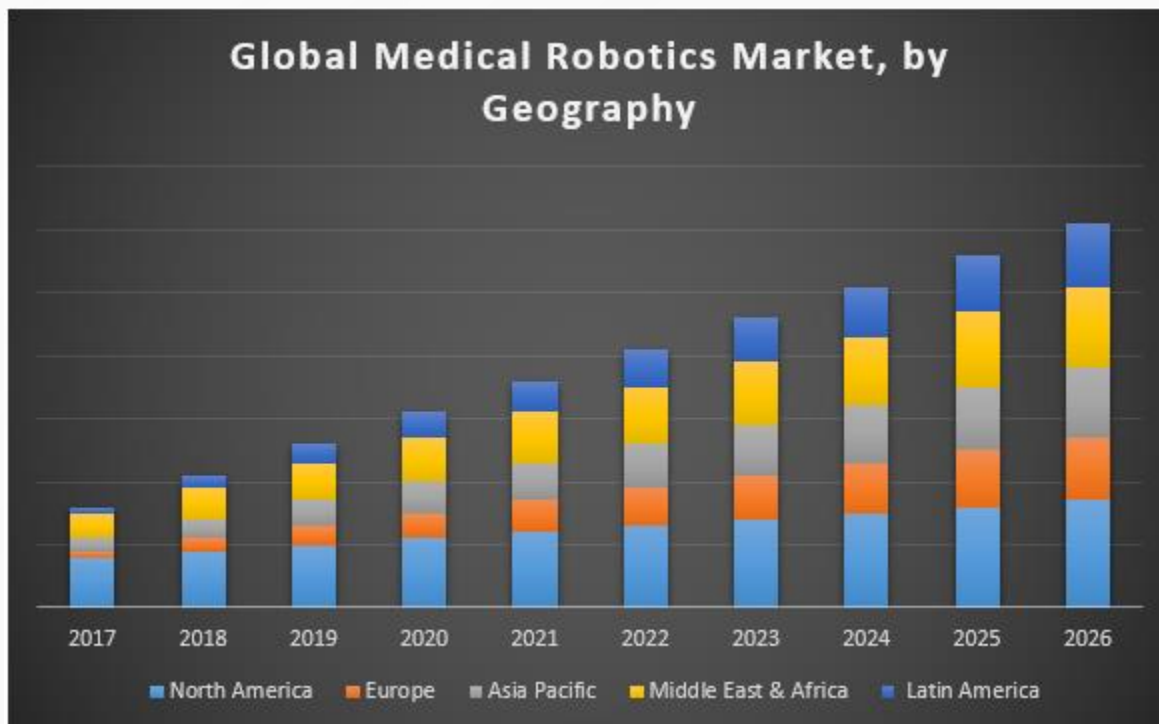
- 공동개발 세브란스병원 이성교수
- 큐비스스파인 “국내최초 척추수술로봇”
& 전세계 5번째 상용화”
- 척추관협착증, 척추측만증 → 척추나사못 삽입수술



2. 의료로봇 시장규모

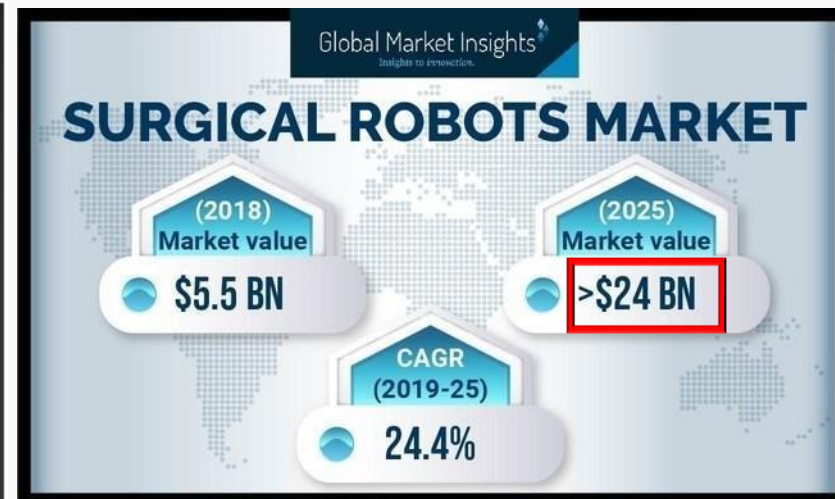
Medical Robotics Market

Global Medical Robotics Market, by Geography



Global Medical Robot Market is expected to reach **USD 33.65 Billion by 2026** from USD 4.92 Billion in 2016 at a CAGR of 21.2%.

[Maximize Market Research](#)



Global Market Insights, Inc



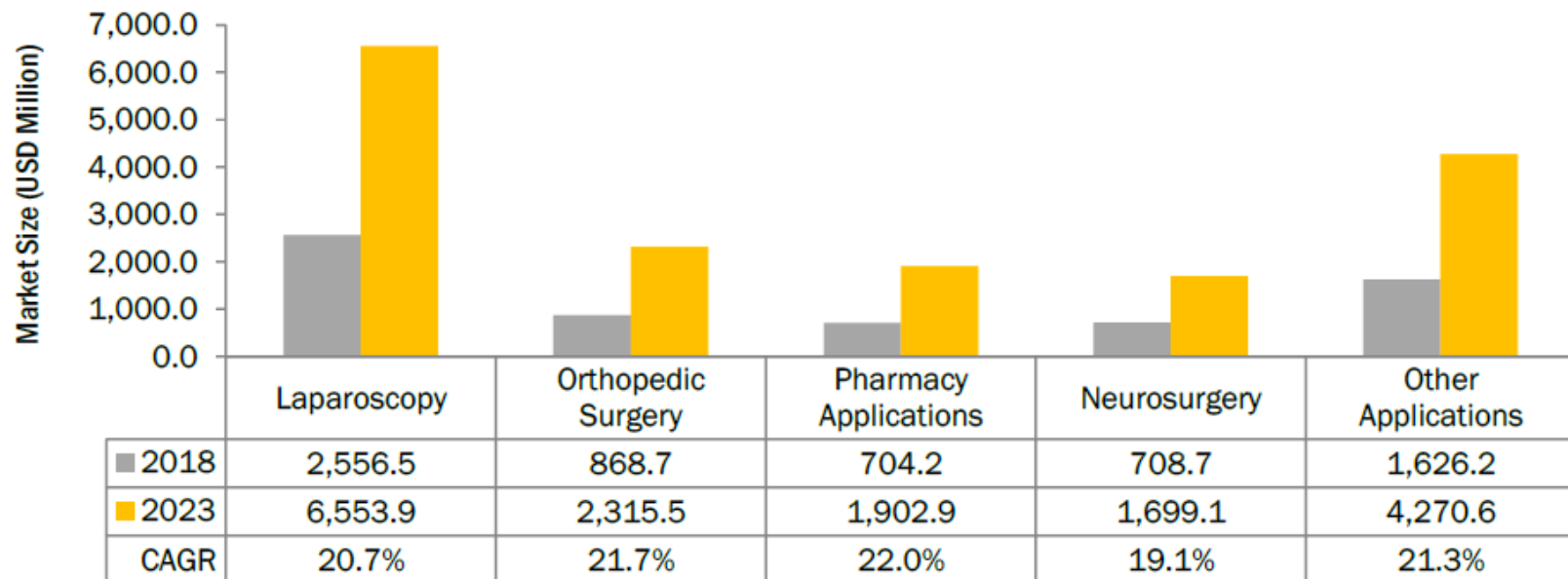
Rehabilitation robot market size at \$641 million in 2018 is expected grow dramatically to **reach \$6.4 billion by 2025**.
Wintergreen Research, Inc

Medical Robotics Market

○ 세계 의료용 로봇 적용분야별 전망 :

복강경 수술로봇 : 2018년, USD 2,556.5 million → 2023년 USD 6,553.9 million

정형외과 수술로봇 : 2018년, USD 868.7 million → 2023년 USD 2,315.5 million



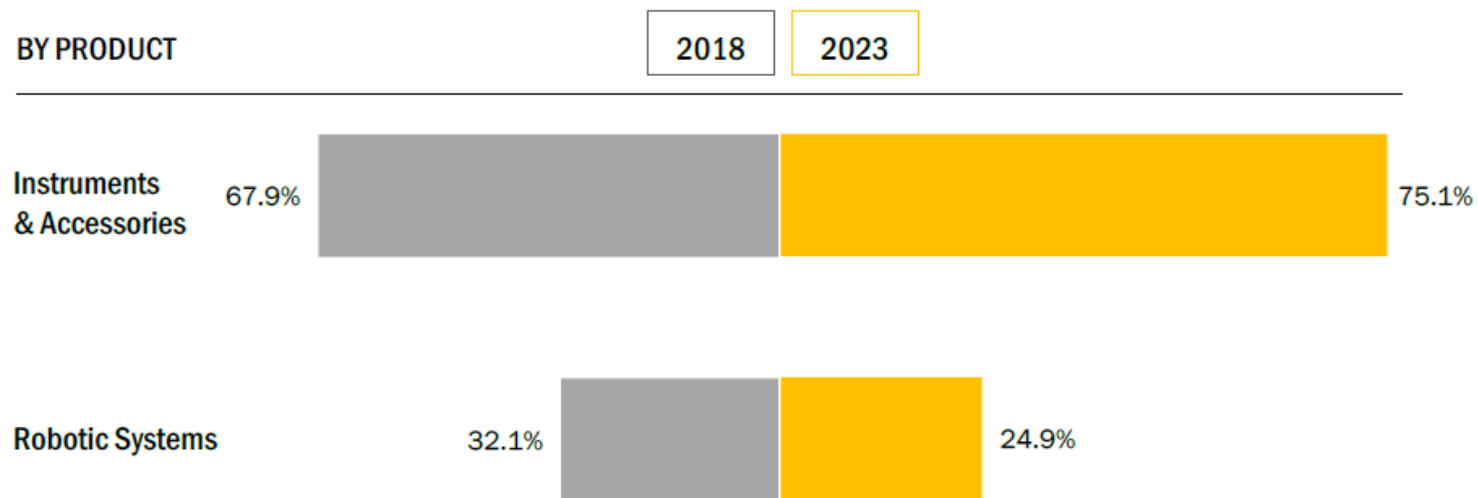
세계 의료용 로봇 시장 전망

Medical Robotics Market

○ 세계 의료용 로봇 시장 구성 :

Robotic System(1회 투자제품) : 2023년, USD 4,166 million

Instrument & Accessories (지속적인 소모성 제품) : 2023년, USD 12,576 million



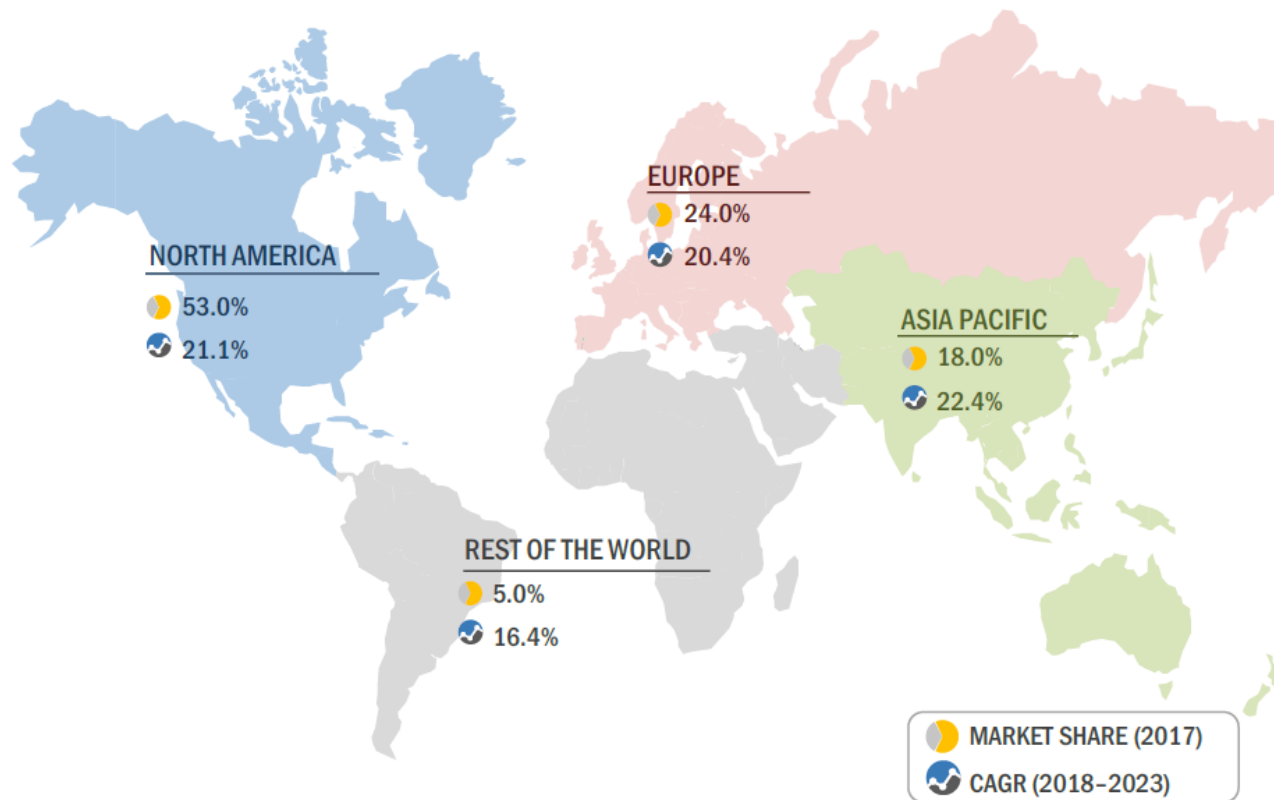
세계 의료용 로봇 시장 전망

Medical Robotics Market

○ 세계 수술 로봇 시장 지역별 전망 :

북미 지역 : 2017년 세계시장의 53.0%, 2023년까지 가장 큰 시장 유지예상

아시아/태평양 지역 : 가장 높은 성장률 예상 (CAGR 22.4%)



세계 수술 로봇 시장 지역별 전망

3. 국내·외 제품 현황

“ 의료로봇 시대가 온다. ”



국내 수술로봇 업체



정형외과분야 무릎관절수술로봇 "큐비스 조인트", 척추수술로봇 "큐비스스파인", 보행재활치료로봇 "모닝워크" 를 보유한 한국을 대표하는 의료용로봇 전문기업



세계에서 두 번째로 개발된 마스터-슬레이브 타입의 복강경수술로봇 시스템인 'Revo-i'는 담낭 및 전립선 절제술 임상 시험 및 품목허가 완료하여 사업화 단계



컨트롤 콘솔(Control Console)



OP 카트 (Operation Cart)



비전 카트(Vision Cart)








고영테크놀로지

산업통상자원부 지원으로 신경외과 및 ENT 분야 수술로봇을 개발하였으며, DBS (뇌정위수술) 수술로봇을 식약처 인허가를 받았고 현재 사업화 단계임



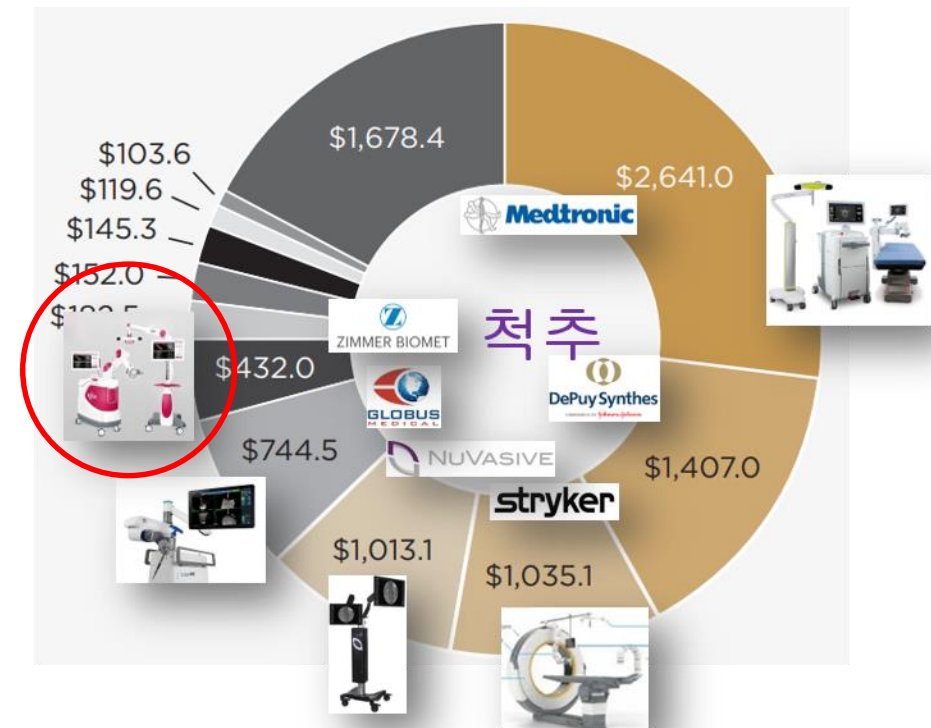
국내외 제품현황

o Major Player

Intuitive Surgical	Medtronic	Stryker
da Vinci	Mazor	MAKOplasty
Laparoscopy/Prostate surgery	Spine surgery	Joint replacement surgery
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Global best-selling surgical robot ▪ Over 5,500 units are sold ▪ Master-Slave type ▪ 4 robot arms 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fixating Robot & Surgical Table ▪ Planner & Navigation, Intra Operation Varification ▪ Inserting K-Wire Type 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uni-knee replacement surgery ▪ Over 1,000 units are sold ▪ Semi-active robot : surgeon guides the robot arm by hand
 <p>Master</p>  <p>Slave</p>	 	

관절 및 척추 수술로봇

- 2019년 관절 및 척추 임플란트 Top 10 기업의 시장점유율 및 로봇 매출현황



○ 국내 진입 완료(허가, 판매)


Orthoworld 2020 highlights

국내외 제품현황

o Orthopedic Surgical Robot

MAKO : 2020년 누계 판매수량 1,000대 달성(2013년 미국 Stryker사에 1.8조원에 피인수)

CUVIS-Joint : 큐렉소 인공관절치환수술로봇, 2020년 인도에 5년간 공급 수출계약 체결







Company		Curexo	Stryker	Zimmer Biomet	Smith & Nephew
Product		CUVIS JOINT	MAKO	ROSA	Navio
Picture					
Robot Type		6 Axis Articulated Robot	6 Axis Haptic Robot	6 Axis Articulated Robot	-
Image		CT	CT	Not Required or X-rays	Not Required
Tracker		OTS [NDI, Polaris-Vega]	OTS [NDI]	OTS [NDI, Polaris-Vega]	OTS [NDI]
Registration		Point Picking [Excluding Shaft Band] 	Point Picking [Excluding Shaft Band] 	Point Picking 	Surface Mapping 
Technique		-measured resection -gap technique Automatic	-measured resection -gap technique Passive	-measured resection -gap technique Passive	-measured resection -gap technique Passive
Cutting	Method	Automatic	Passive	Passive	Passive
	Tool	End-mill Shaped	Ball Shaped Bur/ Saw	Saw	Distal Bur / Saw
Cutting	Holder	Sleeve Support Type  	Hand Grip Type  	Hand Grip Type  	Hand Grip Type 

국내외 제품현황

o Spine Surgery Robot





Medtronic : Mazor 인수(2013년), Zimmer : Rosa 인수(2014년) → Global 의료기기 회사

Curexo : CUVIS-Spine, 2020년 세브란스병원 수술 적용

Company	Curexo	Medtronic		Zimmer Biomet	Globus Medical	TINAVI
Product	CUVIS-Spine	Mazor X™	Mazor Renaissance®	ROSA™ spine	Excelsius GPST™	TiRobot®
Picture						
Approval	MFDS (2019) CE(2020)	FDA (2017.4)	MFDS (2012) CE, FDA	MFDS (2016) CE, FDA(2016.1)	CE (2017. 1) FDA (2017.8)	CFDA (2016)
Image	O-arm, C-arm	C-arm, O-arm	CT / C-arm	O-arm	O-arm, C-arm, CT	3D C-arm
Tracker	OTS	3D Scanner Stereo Camera	Bridge	OTS	OTS	OTS
Guide	K-wire Dilator and Tapper Self tapping screw	K-wire	K-wire	K-wire	Dilation and Tapper	K-wire
Target Tracking	○	X	X	△	○	△

국내외 제품현황

o Gait Rehabilitation Robot

Morning Walk (Curexo, Korea)	Lokomat Pro (Hocoma, Swiss)	G-EO System (Reha tech, Swiss)	Walkbot (P&S, Korea)
			
End-effector, seat	Exoskeleton, treadmill and parachute harness	End-effector, and parachute harness	Exoskeleton, treadmill and parachute harness
< 5min	30min	20min	30min
Ground walking, Stair up/down	Ground walking	Ground walking, Stair up/down	Ground walking

*setup time

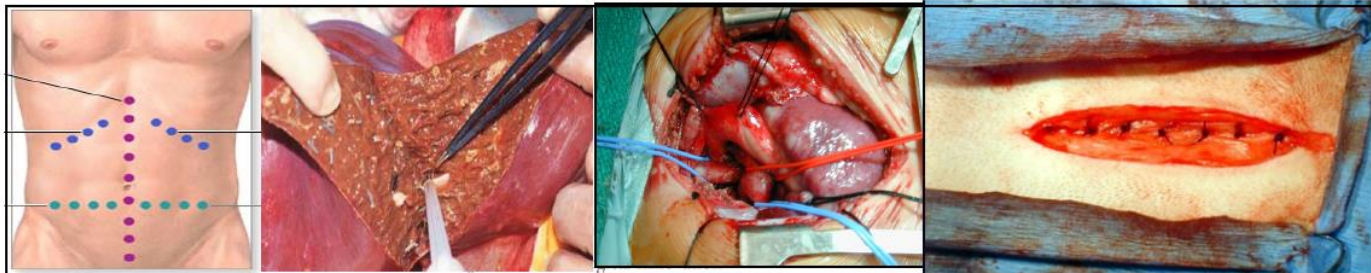
Active Surgical Dr. Peter Kim

CNMC, Washington D.C.

Active Surgical Anastomosis Robot (STAR)

Anastomosis

- Surgical connection of separate tissues, particularly 2 tubular anatomical structures such as blood vessels or loops of intestine
- An essential part of many surgical procedures
- For many laparoscopic procedures, anastomosis is:
 - Most technically demanding
 - Most likely to fail
 - Most time consuming aspect of surgery



Active Surgical Anastomosis Robot (STAR)

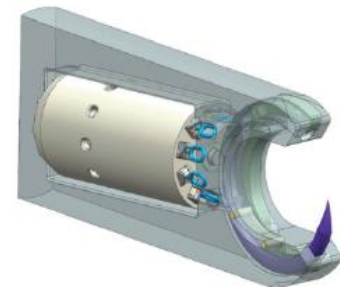
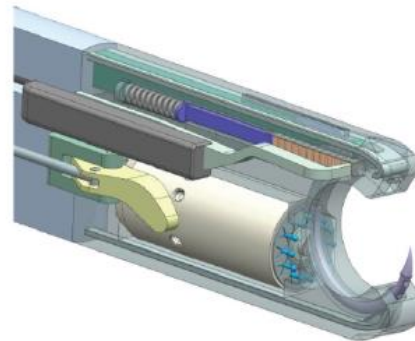
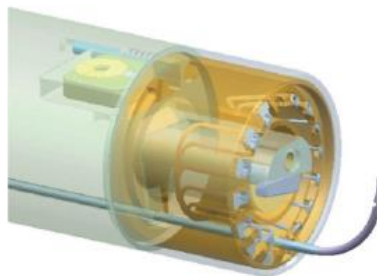
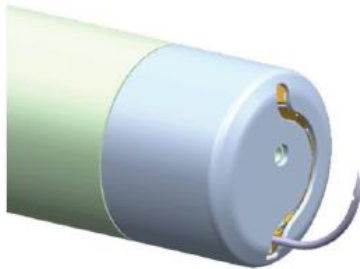
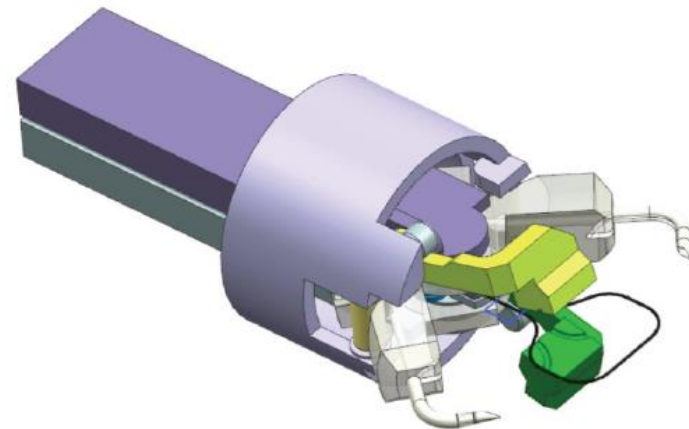
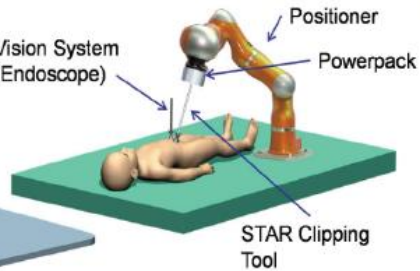
STAR (Smart Tissue Anastomosis Robot) 2.0

Integrated Clinical System:

Workstation
(User GUI, Vision
S/W, User Interfaces)



Vision System
(Endoscope)



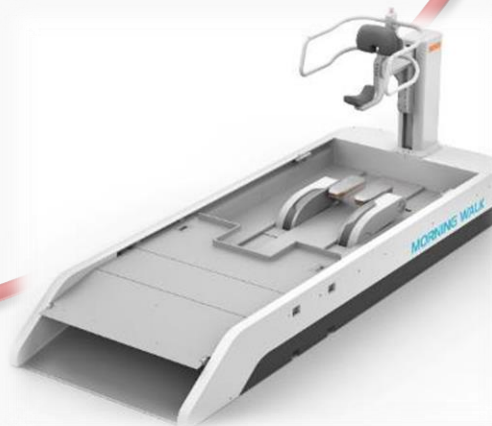
4. 큐렉소 의료로봇

Curexo Robots



관절치환수술로봇

척추수술로봇



보행재활로봇

CUVIS-joint

인공관절 수술로봇 CUVIS-joint



✓ 제품개요

CT 영상을 기반으로 수술 전 수립한 수술계획에 따라 정밀하게 뼈를 깎는 관절수술로봇

✓ 특징

- Open Platform(임플란트 선택 가능)
- 정확한 수술 계획
- 정밀한 실행(Cutting)
- 최적의 Alignment
- 수술 중 계획변경, Gap Balancing 가능

✓ 인허가

- MFDS 2020년 상반기 승인

✓ 사양

품목명 및 등급

- 자동화시스템 로봇수술기 (3등급)

기능

수술계획

- CT/MRI 영상 기반 수술계획

뼈 절삭

- 선택부위별 자동절삭(밀링), 드릴링 가이드

안전기능

- 비상 시 절삭중지기능, 절삭 톨 후퇴기능

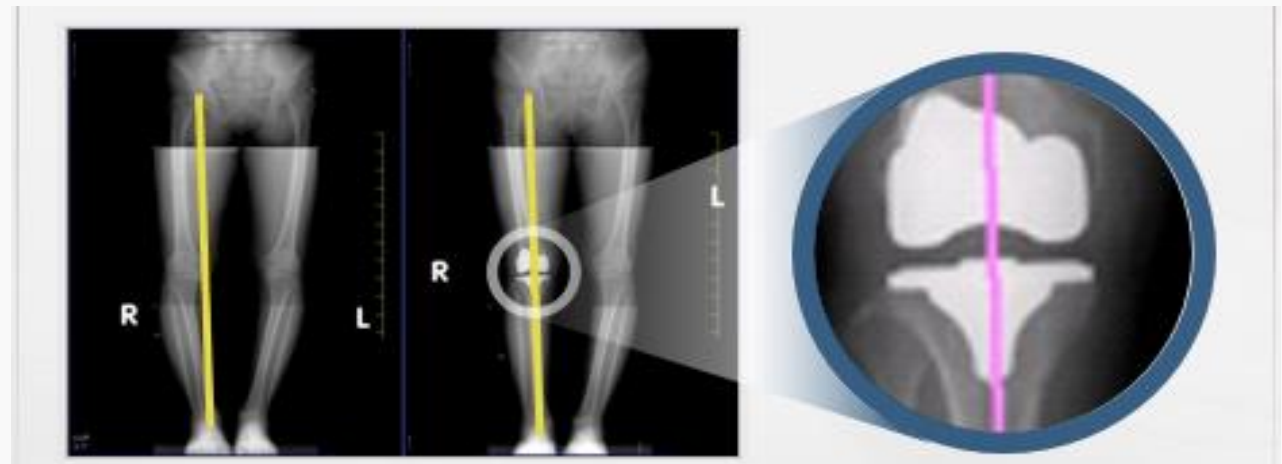
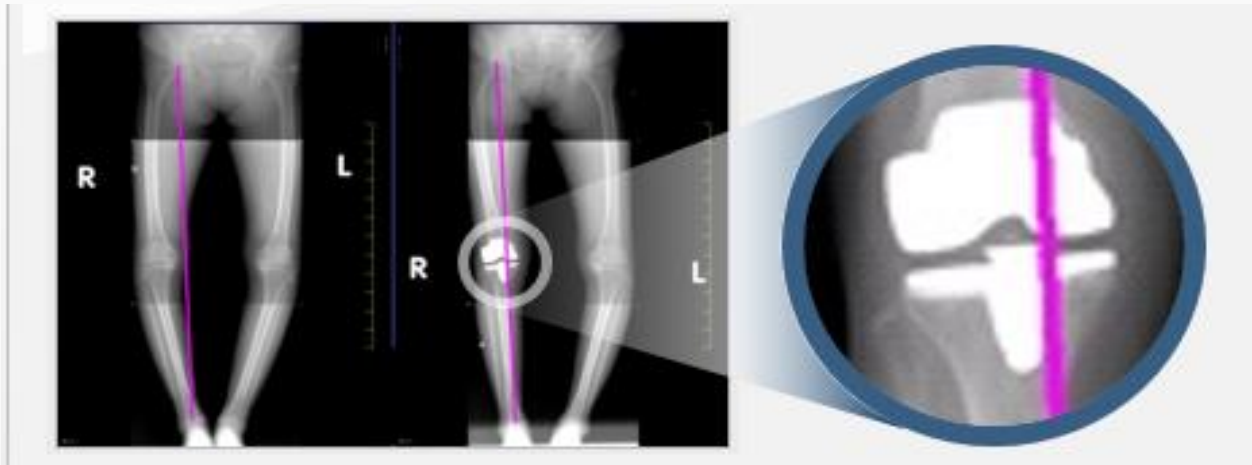
기타특징

- 넓은 수술영역 및 높은 자유도(6자유도 다관절)
- 컴팩트한 외형으로 공간점유 최소화

환부추적

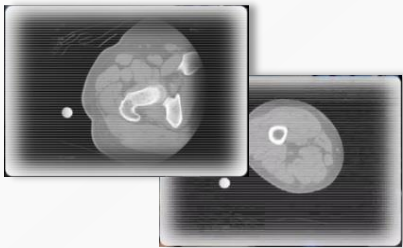
- OTS(Optical Tracking System, 광학식 위치추적)

TKA (Total Knee Arthroplasty)



Surgical Process

1. Scan



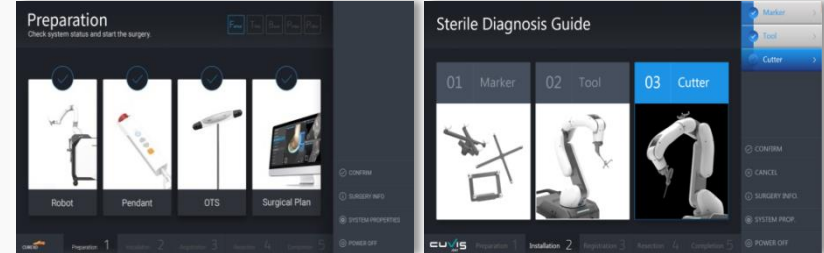
- CT 촬영

2. Surgical Planning



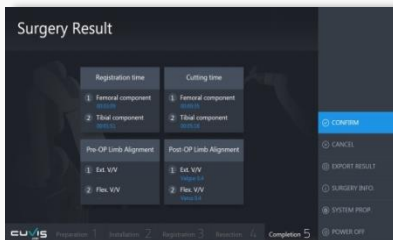
- CT 데이터 로딩
- 수술 계획 설정

3. System Diagnosis



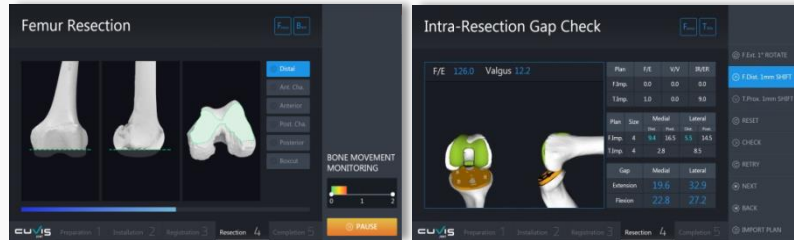
- Non-Sterile / Sterile
- Tool and Base Marker Positioning

6. Surgery Result / Implant Insertion



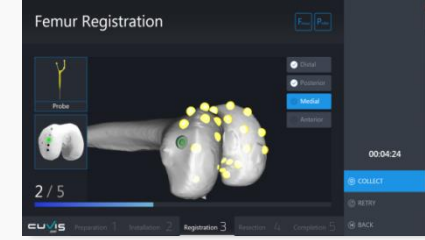
- Cutting 결과 확인 & 임플란트 삽입
- 환자/로봇 연결 해제 및 시스템 종료

5. Cutting / Gap Check

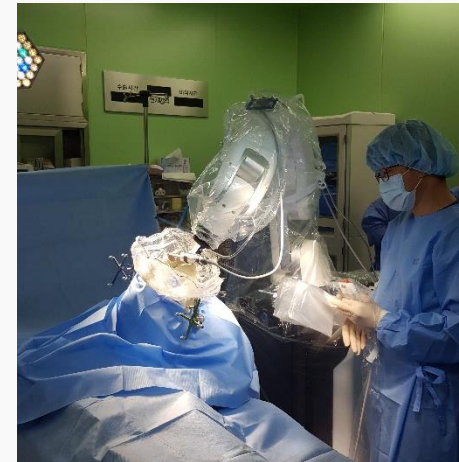
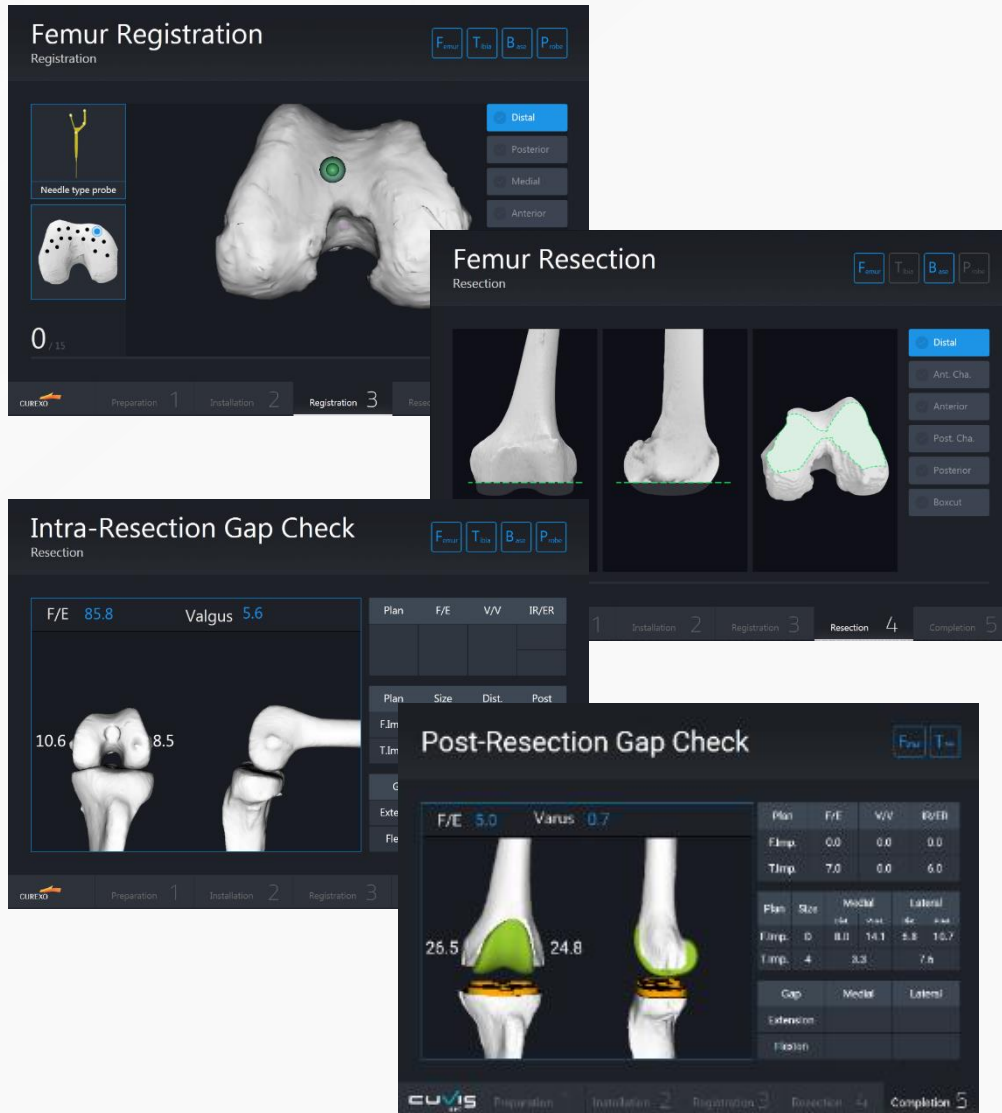


- Measured Resection / Modified gap technique
- Pre / Intra / Post - Resection gap check

4. Registration



TKA robot surgery



CUVIS-spine

척추수술로봇 CUVIS-spine



✓ 제품개요

척추경 나사못 삽입 시 수술계획에 따라 정확히 안내하고 고정해주는 척추수술로봇

✓ 특징

- 2차원(C-arm)과 3차원(O-arm) 영상 / Open과 Percutaneous 모두 지원 가능
- 정확성: 고도의 Robot Arm Calibration과 강건한 위치 및 자세 유지
- 안정성: 환자 움직임의 실시간 모니터링과 실시간 시스템 감시
- 편의성: 복잡한 절차를 간소화하고 사용의 편리성 확보
 - 유연한 Workflow / 전용 One-step Surgical Tool

✓ 인허가

- MFDS 2019년 하반기 승인
- CE 2020년 상반기 승인

✓ 사양

품목명 및 등급		· 네비게이션 의료용 입체정위기(2등급)
정 확 도	Robot Arm	· 0.5mm [RMS]
	Laser Guide	· < 1mm [RMS]
	Tool Guide	· < 1mm [RMS]
Planner SW		· 수술 중 계획변경, 각 단계별 Validation 기능
환부추적		· OTS(Optical Tracking System, 광학식 위치추적)

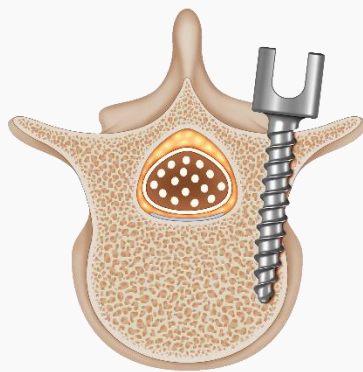
Pedicle screw fixation



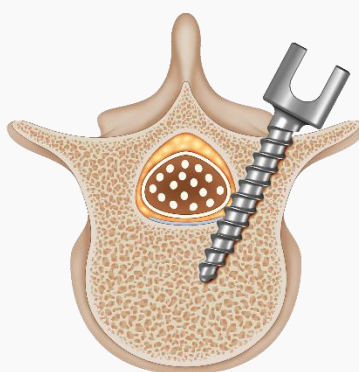
▲ 두 개의 척추뼈가 어긋나 있는 모습

▲ 척추 유합술 후 정상 배열을 찾은 척추뼈

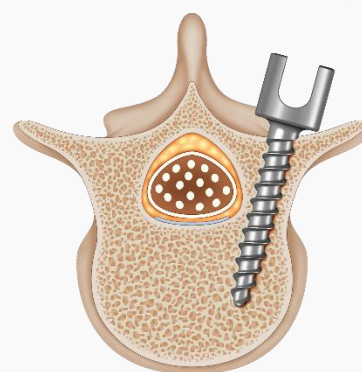
▲ 척추 마디를 고정하는 나사못



Lateral Breach



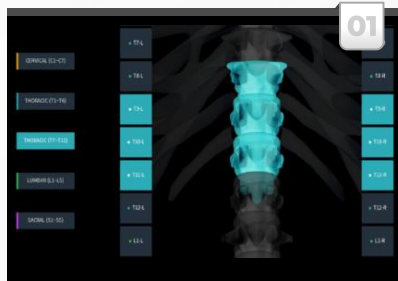
Medial Breach



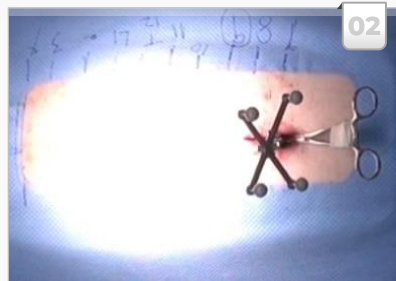
Accurate Placement

Surgical Process

Procedure (C-arm)



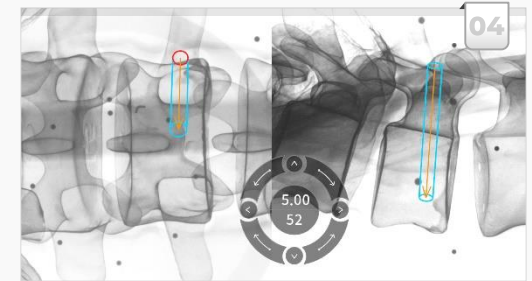
Target Selection



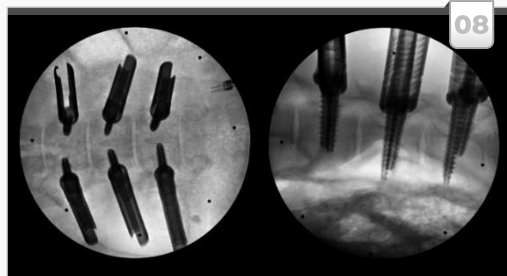
Patient Marker Attachment



C-arm Scan And Registration



Planning



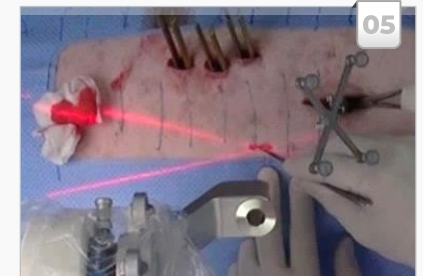
Post-op. C-arm Scan



Pedicle Screw Insertion (Percutaneous)

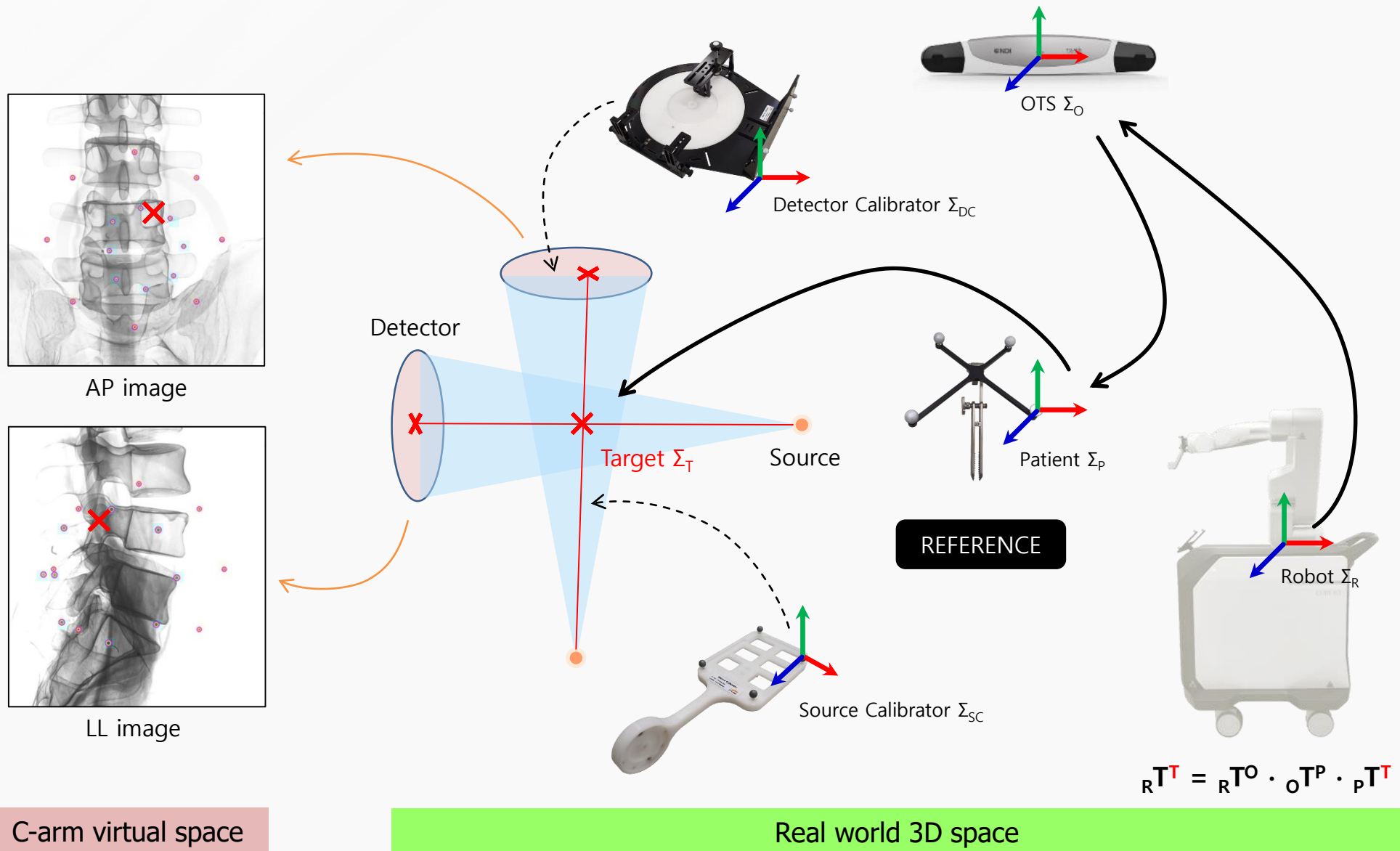


Instrumentation Anchoring & Tapping (Navigation)

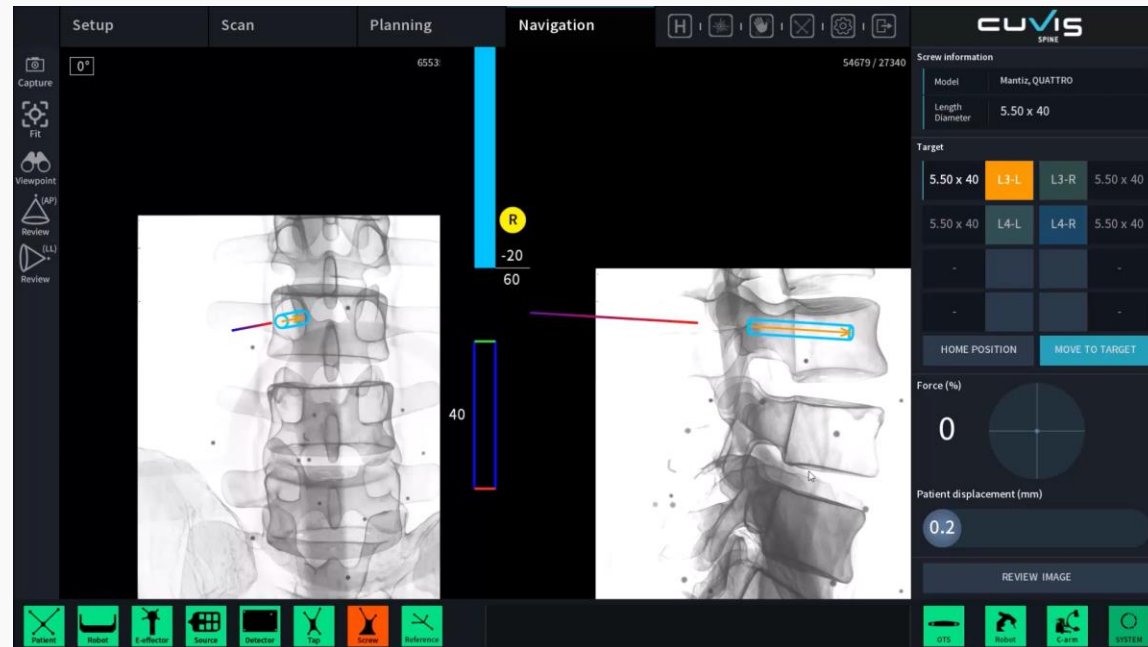
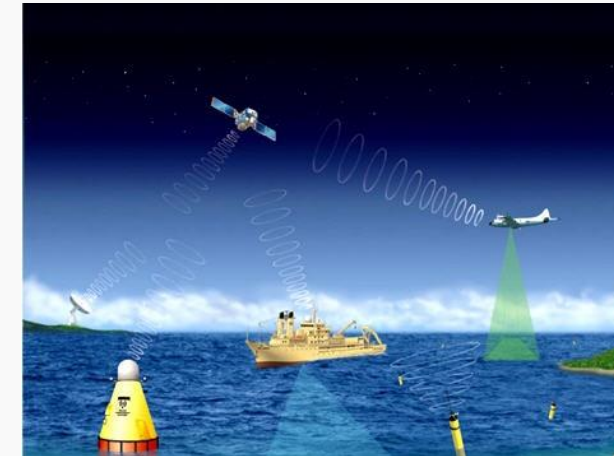
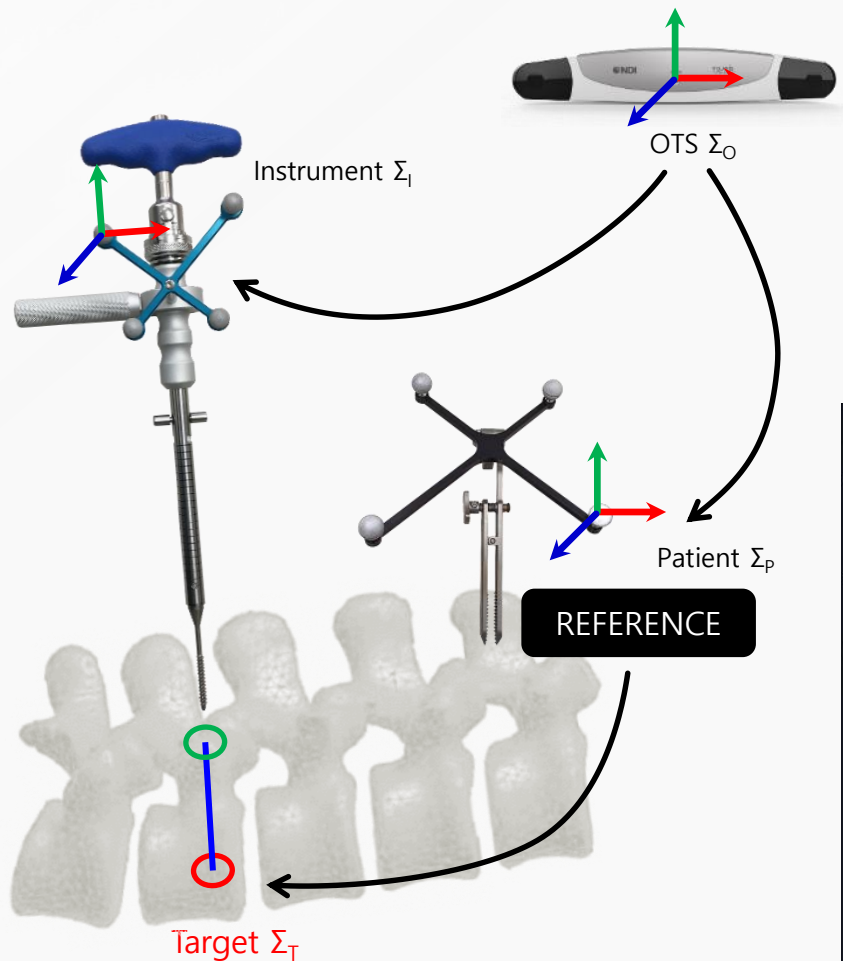


Laser Guide And Incision

Registration – C-arm image to Robot



Navigation – locating surgical instrument



MORNING WALK | Gait Rehabilitation Robot

■ 제품개요

- 하지 마비 및 기능저하 환자의 보행재활 훈련용 로봇
- 발판의 움직임을 통한 보행 구현, '착석형 체중지지' 방식

■ 특징

- 평지, 계단 등 다양한 보행훈련 가능
- 환자 탑승 및 치료 준비시간 단축(30분 → 5분)
- 낮은 지상고로 설치공사 불필요

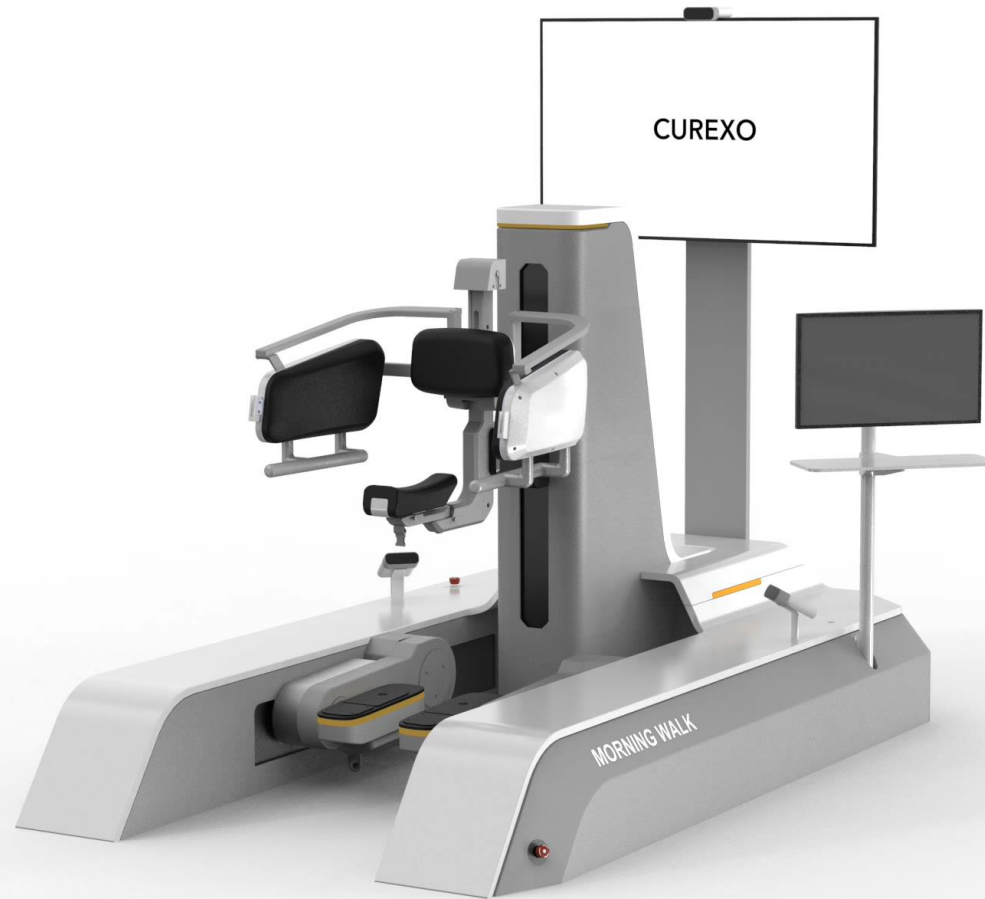
■ 사양

품목명		로봇보조 정형용 운동장치 (3등급 의료기기)
기능	보폭 및 분속	보폭 : 30~55cm, 분속 : 4~70 steps/min
	최대허용 체중	135kg

CE 인증 획득(16.12)
FDA 등록 완료(17.01)



Morning Walk [MW-S200]



Morning Walk® (Model: MW-S200)

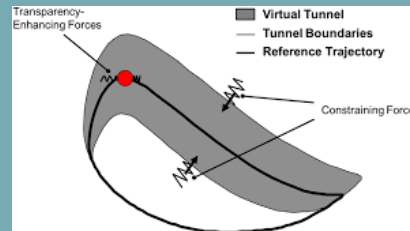
상세기능 - 훈련 프로토콜 및 훈련 모드

다양한 보행 환경 구현



- 평지, 계단오르기, 계단내려가기, 경사로오르기, 경사로내려가기 등의 다양한 보행 구적 구현
- 계단 3단계 (7, 12, 17cm)
- 경사로 4단계(5, 10, 15, 20°)
- 좌/우 보행 파라미터 독립 제어
- 환자 중증도에 따른 단계별 훈련 가능

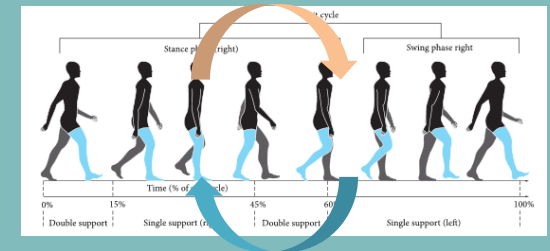
궤적가변모드 (Trajectory Interaction)



- 환자의 의지에 따라 보행 궤적 제어 가능 (Impedance control)
- 표준궤적을 기준으로 가상의 터널이 존재하여, 환자의 능동적 의지에 따라 궤적이 달라짐

※ Active Mode

구간 반복 훈련 모드 (Section Repeat)



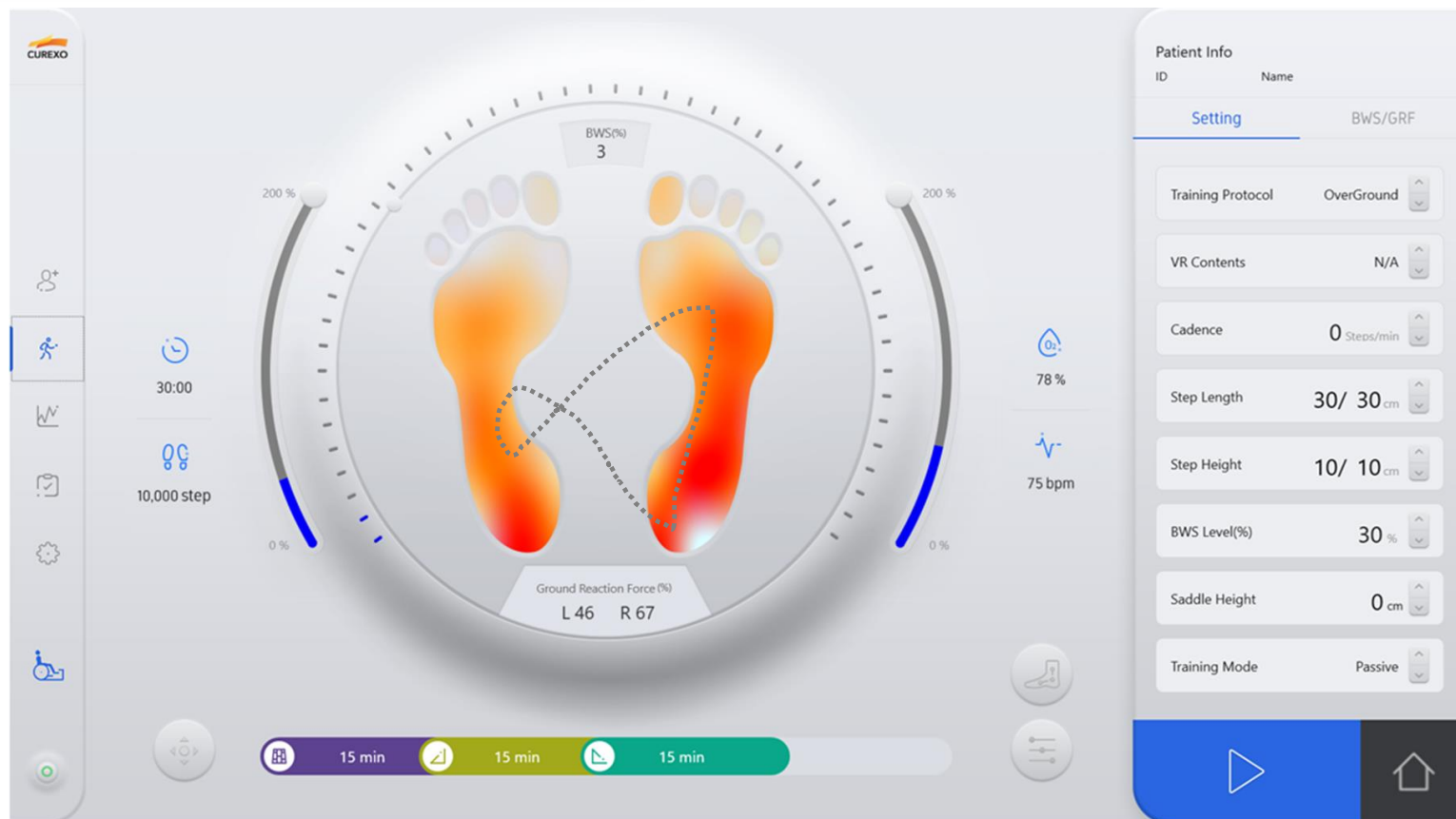
- 특정 보행 궤적의 반복 훈련 기능
- Initial Contact, Toe-Off 및 Midstance 훈련
- 의료진이 시작-종료 구간, 멈춤 시간 설정 가능

Morning Walk® (Model: MW-S200)

제품 상세기능 - GUI (실시간 피드백 기능)

실시간 피드백 제공

- 지면반력(GRF), 체중지지(BWS) 및 족압 분포 모니터링
- 균형감각 모니터링 (Butterfly Diagram)
- 바이오피드백(SpO2, Heart Rate) 데이터 제공



모닝워크의 훈련효과 연구(병원 A)



로봇탐승 1주차



로봇탐승 3주차

60/M, 2016.04.11, Lt. Hemiparesis Cerebral infarction of Rt. MCA

5. 제언 및 맺음말

의료로봇 신산업화 기회

의료로봇 신산업화 기회

첨단 의료로봇 신산업 창출 기회

세계적 의료임상기술



고도의 로봇자동화기술

진입 장벽

생태계 미비

융합제품 개발

인허가/수가

트랙레코드

기회 VS 위기

의료용 로봇 개발 활기... 수술·재활로봇 속속 상용화

중소기업 큐렉소·미래컴퍼니·이지엔도서지컬 등 R&D 활발

임종선 기자 jslim1971@bokuenews.com / 2019.10.16 06:02:00

매년 급격한 성장세를 보이고 있는 의료용 로봇 시장에서 국내에서도 중소기업들을 중심으로 꾸준한 연구개발이 이뤄지고 있다.

시장조사기관인 마켓앤마켓은 2017년 54억7000만달러이던 세계 의료로봇시장은 5년간 연평균 21% 성장해 2023년 167억4000만 달러에 도달할 것으로 전망했다.

수술용 로봇 시장의 경우 2018년 39억달러 규모에서 5년간 연평균 10.4%씩 성장해 2023년에는 65억달러 규모가, 재활로봇 시장은 2018년 6억4100만달러 규모에서 2025년 64억달러 규모로 10배가량의 높은 성장이 예상되며, 수술로봇 다음의 시장을 차지하고 있다.

KISTEP의 기술동향브리프 '의료서비스 로봇' 보고서에 따르면, 국내 의료서비스 로봇 시장을 보면 수술로봇은 중소기업 위주의 글로벌 경쟁력있는 다수 제품들이 개발되어 판매되고 있으며, 다양한 제품이 임상시험 및 품목허가 취득을 진행하고 있다.

의료로봇 전문기업 큐렉소는 국내 17개병원에서 사용 중인 액티브 수술로봇 '로보닥', 그 차기 버전인 인공관절 수술로봇 '티솔루션원<사진>'을 출시했고 척추수술 등 정형외과 용도의 '큐비스스파인' 및 '큐비스조인트' 로봇 연구개발도 추가로 진행하고 있다.

기존과 달리 관절 부위에서 완전자동으로 움직이는 티솔루션원은 무릎과 엉덩이 부위 인공관절 전치환



"국내 재활 로봇업계, 사업 존폐 위기에 놓여 있다"

'제3차 의료로봇 관련 규제개선 및 혁신성장 세미나'서 지적

승인 2019.10.30 20:27:57



"국내 재활 로봇업체들이 사업 존폐의 위기에 몰려 있다", "재활 로봇에 대해 보험수가 적용을 빨리 추진해야 한다", "임상 데이터를 외부에 공개, 데이터 이용을 활성화 해야 한다" "재활 로봇 개발자들이 아니라 사용자들의 말을 귀담아 들어야 한다"

30일 국회 의원회관 제1세미나실에서 열린 '재활로봇: 제3차 의료로봇 관련 규제개선 및 혁신성장 연속 세미나'에서 참석자들은 이같은 발언을 쏟아냈다. 이번 행사는 이원욱 의원(과방위), 기동민 의원(보건복지위), 최인호 의원(산자위)과 (재)ROHUSO(이사장 이원웅)가 주최하고, ㈜로봇앤휴먼네트웍스, 고려대의료원, DST시스템, 대한의료로봇학회가 주관했다.

국립재활원 송원경 재활로봇중개연구사업단 단장(재활로봇의 필요성 및 활용 현황), 카이스트 공경철 교수(재활로봇 개발 및 정책 현황), 윤병욱 로휴소(ROHUSO) 대표가 재활 로봇 관련 제도 현황 분석

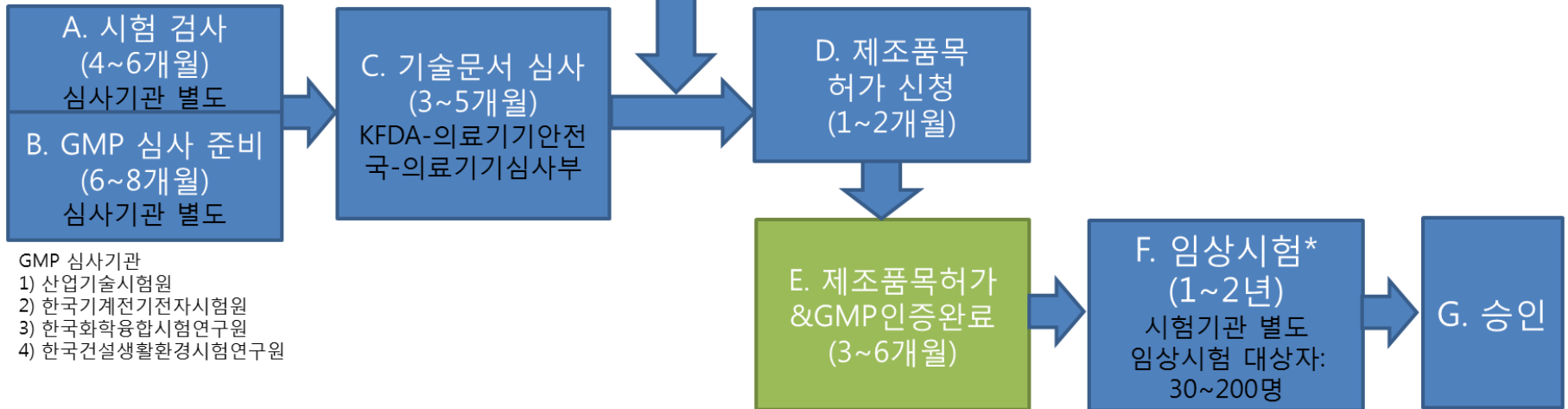
의료로봇 관련제도

MFDS – 의료기기 인허가 절차

- 담당기관: 식약처 (MFDS) – 의료기기안전국 – 의료기기심사부
- 의료기기 등급 분류: 2등급, 3등급에 해당
- 인증 절차

시험검사 심사기관

- 1) 한국산업기술시험원
- 2) 한국기계전기전자시험연구원(경기도 군포)
- 3) 서울대학교병원 임상의학연구소
- 4) 연세대학교의료원 연세의료기술품질평가센터
- 5) 한국건설생활환경시험연구원
- 6) 근로복지공단 재활공학연구소
- 7) 한국의료기기 기술원 부설연구소
- 8) 한국의료기기평가연구원 의료기기 시험원



> 의료기기 등급 분류

1등급: 인체 비접촉, 잠재적 위험성 거의 없음

(ex. 환자이송로봇)

2등급: 사용 중 고장나면 위험, 잠재적 위험성 낮음

(ex. 보행재활로봇)

3등급: 인체 내 삽입, 사용, 잠재적 위험성 높음 (ex. 수술로봇)

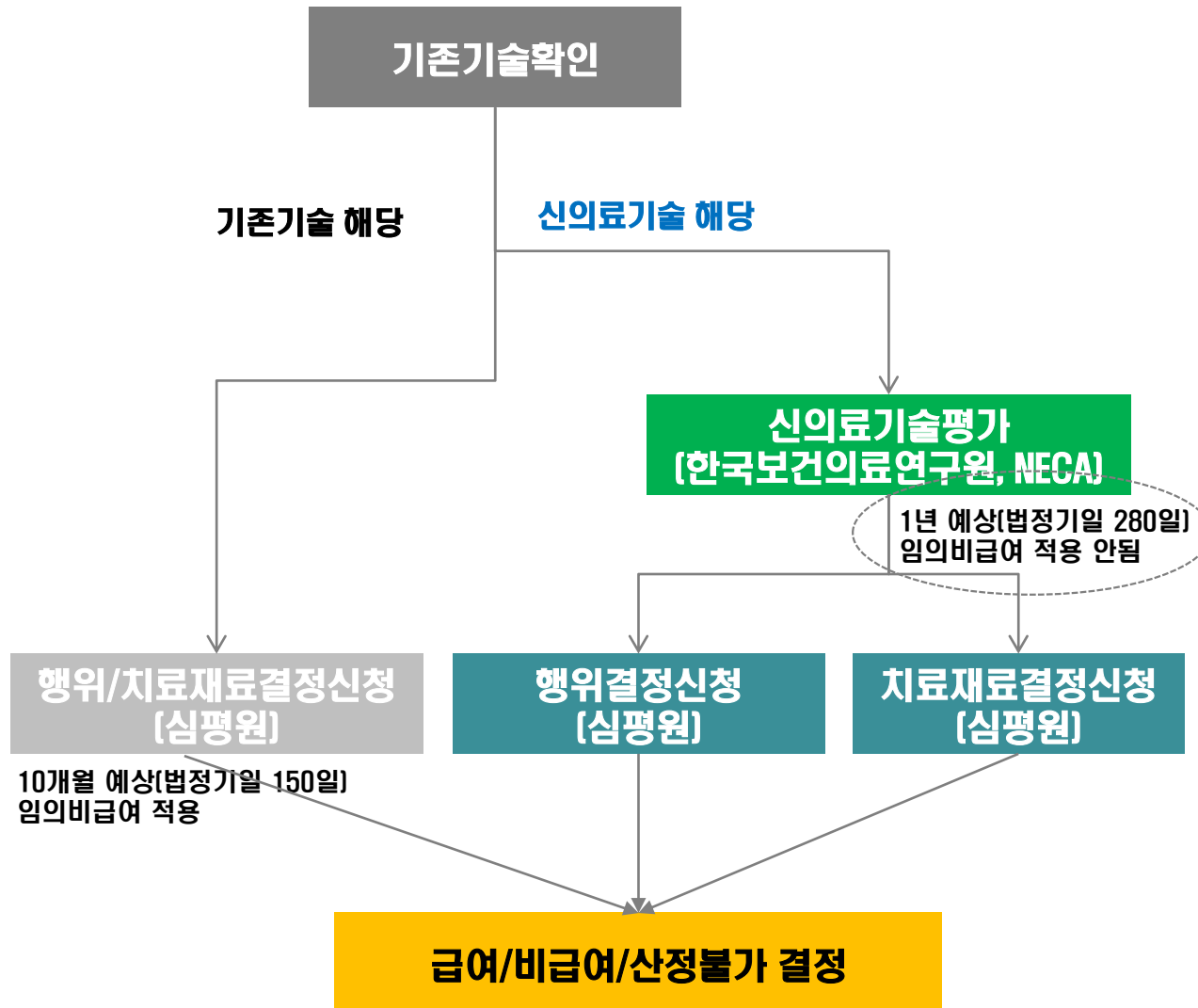
4등급: 인체 영구 이식, 심장/신경계 접촉 (ex. 인공심장박동기)

*GMP 적합성 평가, 임상시험 절차 상세 설명

출처: 1) KFDA 의료기기안전국, 기술문서심사&시험검사 임상시험&GMP&안전국 소개 <http://www.kfda.go.kr/medicaldevice/>

2) KFDA, 정보자료, 법령자료, 지침 및 가이드라인, 의료기기 GMP 심사 가이드라인

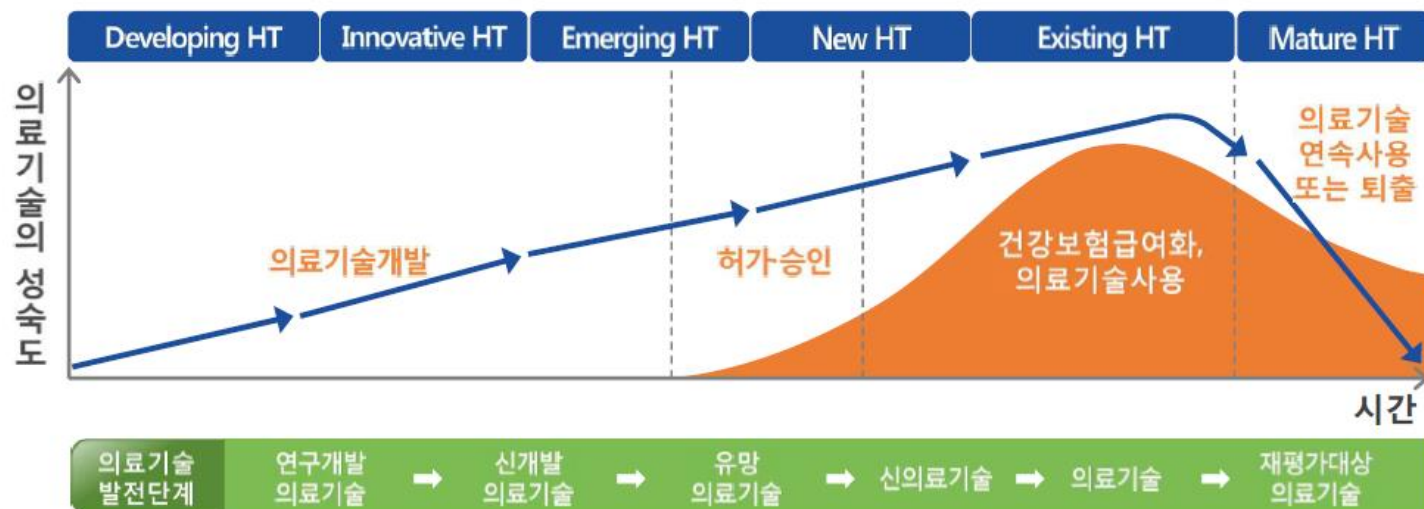
보험수가 등록절차



▪치료재료 또는 행위에 대한 보험수가 산정 불가시 현실적으로 국내판매 불가능

시장진입 = 건강보험 진입

의료기술의 전주기(Life Cycle)와 의료기술평가



제언

○ 인허가제도의 간소화

- 인증시험/인허가 절차에 시간과 비용이 많이 소요(중소기업의 애로사항)
- 절차 간소화, 제도 안내 및 인허가 원스톱 지원시스템의 강화

○ 의료보험에 대한 전향적인 방향전환

- 수술로봇, 재활로봇 등 첨단기술을 활용한 의료기기의 급여화 적극검토
- 기존 시술과 첨단로봇 시술방법의 차이를 인정하는 신의료기술 평가 실시

○ 정부지원 사업의 규모 확대

- 해외 수출을 위한 국내병원에서의 트랙레코더 축적
- 정부지원 실증사업의 규모 확대
- 정부 연계 병원(경찰병원, 국군병원, 원호병원 등)에 우선 도입정책 검토

Guideline of Surgical Robots

 **We should consider mainly three aspects of surgical robots.**

1. Consideration of surgeon opinion

- Surgeons prefer to adopt technologies that “assist” surgical tasks but unlike to “trust” computer or robotics in some critical tasks.

2. Short term surgical benefits

- For example, patient-specific surgical planning, soft tissue monitoring system, and user-friendly surgical instruments could be helpful to improve surgical results.

3. Long term cost-effectiveness

- It is very difficult to verify long term cost-effectiveness of new surgical robots.
- However, we could obtain clinical evidences such as uniform and predictable surgical results and reduced learning curve of trainee surgeons.



- 의료로봇을 차세대 국가 주력산업으로 육성
 - 글로벌 경쟁력을 갖춘 차세대 수출형 주력산업 육성(세계시장 40조원, 2026년)
 - 의료로봇 관련 산업생태계 육성 및 활성화(임상현장기반 실증단지 구축)
- 의료서비스 해외수출 부가가치 제고
 - 의료로봇 + 의료서비스가 일체화된 “한국형 의료로봇 패키지” 수출
 - 첨단 국산의료기기 기반의 의료서비스 수출로 부가가치 향상
- 국민 건강복지 증진에 기여
 - 첨단 의료서비스 제공으로 치료시간 단축, 조기 퇴원 등 국민 의료혜택 향상
 - 의료서비스 고품질화/고효율화로 치료기간 단축, 합병증 저감 등 치료비용 절감

THANK U
FOR YOUR ATTENTION