## 31개 희소의료기기 제품군 공고

연번	품목명	사용목적 (대상 환자 질환·특성과 제품 특징 등)
1		대동맥판막협착증 또는 협착, 기능 부전 또는 협착과 기능부전이 함께 나타나는 외과적수술 판막손상이 있는 환자의 판막기능을 대체할 수 있는 생체재질대동맥판막치환기기로 기존 수술로 인한 합병증 위험감소
2		폐동맥 또는 판막치환이 필요한 4세 이하의 유아 또는 소아환자에게 사용되는 인공심장판막으로 질환이 있거나, 손상되었거나, 결실된 폐동맥 판막을 교체할 때 소아에게 적합한 대체 판막으로 사용됨
3	생체재질인공심장판막	흥부외과적 폐동맥판막치환술이 불가능한 중증 폐동맥판막 협착증 및 폐쇄부전 환자에게 개흥술이 아닌 경피적인 방법으로 폐동맥판막을 이식하는 생체재질폐동맥판막치환기기로 기존 수술로 인한 합병증 위험감소
4		선천성 심장기형 환자 중 18세 미만의 환자를 대상으로 우심실 유출로의 교정 또는 재건이 필요하거나 로스(Ross) 수술 중 폐동맥판막의 교체가 필요한 환자에게 사용되는 인공심장판막
5		우심실배출로 도관(RVOT conduit)의 지름이 16㎜ 이상이면서 역류 또는 협착 등이 발생한 소아 또는 성인 우심실부전환자를 대상으로 폐 동맥판을 교체하기 위한 인공폐동맥판막 및 전달시스템
6	흉강-복강션트	태아 홍수에 대해 흉강 천자술이 주효하지 않았을 경우 내강을 가진 션트 튜브를 태아 홍강과 양수강 사이에 유치하여 저류하고 있는 홍수를 션트 튜브 내강을 통해 지속적으로 배출 시킬 때 사용하는 태아홍수배출션트
7	심혈관용기계기구	심근 경색 후 허혈성 심부전 환자들을 위해 고안된 제품으로 비기능적 근육과 함께 전체 볼륨을 감소시키기 위해 좌심실에서 정상 근육 부분과 손상 근육 부분을 분리하는 심실분리장치
8	이학진료용기구	망막색소변성으로 인한 외부망막변성으로 시력 손실이 심각한 사람에게 시각 기능을 제공하기 위한 인공망막기기로서 안구와 안구 내부 망막 위에 시각정보 수신기와 백급칩을 이식하고 안경에 부착된 외부 카메라와 특수 휴대용 컴퓨터 기기를 연동시켜 시각중추에 신호를 전달하는 제품으로서 망막색소변증의 근본적인 치료방법은 없는 상태임에 따라 약물치료법의 대안으로 사용될 수 있음
9	횡격신경전기자극장치	루게릭병 및 척수손상 환자 중 신경근에 기인한 횡경막 기능장애 환자를 대상으로 횡격막 근육 내에 전극을 삽입하고 전기적 펄스를 자극함으로써 호흡을 도와주는데 사용하는 제품으로, 척수손상 환자들과 인공호흡기로 인해 활동과 이동에 제한이 있는 환자들에게 유용한 대안으로 사용될 수 있음
10		척추갈림증(이분척추)에 따른 신경인성 방광 질환이 있는 소아환자의 배뇨를 원활하게 하기 위하여 요도를 통해 방광 안으로 카테터를 삽입한 후 단상파동을 발생시켜 전기 자극을 주는 장치
11	이식전극기능식근육전기자극장치	당뇨병성 위마비 또는 특발성 원인에 의한 위 배출 지연으로 인해 발생하는 만성 난치성(악제저항성) 오심 및 구토 증상을 치료하기 위한 이식형 위자극장치로 외과수술을 통해 위장막에 전극을 심어 자극하는 침습적인 치료법임 * 이식형 필스생성기, 위장내 삽입하여 자극을 전달하기 위한 전극(lead), 자극프로그램, 메모리 카트리지로 구성됨
12	진동용뇌전기자극장치	만성, 난치성 근육긴장이상증이 있는 7세 이상의 환자의 뇌의 내측담창구 또는 시상하부핵에 일측성 또는 양측성 전기 자극을 전달하는 뇌심부 자극장치임
13	혈관용스텐트	대동맥 박리증이나 대동맥류, 외상성 대동맥 손상에 따른 합병증으로 외과적 시술이 불가능한 환자 중 좌측쇄골하동맥에서 대동맥병변까지 거리가 좁은 환자에게 사용되는 제품으로서 대동맥 및 분지혈관에 혈액 순환을 유지하는 개창형대동맥 스텐트그라프트임
14	뇌혈관용스텐트	18세 이상의 환자 중 동맥류 경부 폭이 4㎜ 이상 또는 dome-to-neck 비가 2미만인 경부가 넓은 동맥류 치료를 위하여 신경혈관 색전용 코일과 병용 사용하는 뇌혈관 폐색기임
15	관상동맥용스텐트	개방성 천공(복재정맥이나 관상동맥에서 심막으로 혈액이 유출이 생긴 경우)을 치료하기 위한 관상동맥용 스텐트 그라프트 * 확장성 PTFE 재료, 길이는 9,12,16,19,26mm, 확장가능지름 2.75~5.0mm
16	식도용스텐트	선천성 식도폐색 영아(만 1세 이하), 상하부 식도를 문합시키는



		10.5.7
연번	품목명	사용목적 (대상 환자 질환·특성과 제품 특징 등)
		비수술적 식도폐쇄 치료기로 입과 위에 자석이 달린 카테터를 넣어 상하부 식도를 연결함으로써 구강으로 섭취를 할 수 있도록 함
17	중심순환계인공혈관	소아 등의 복잡성 심기형 중 폐혈류가 저하되어 있는 청색증 완화 목적 으로 고식적 수술에 사용되는 제품으로 소구경 사이즈가 3~5mm인 소아 션트 를 위한 인공혈관임
18		단일심실을 가진 심장기형환자를 대상으로 심방사이의 천공을 막아 정맥혈과 동맥혈을 분리하고, 심천판을 막음으로써 폐동맥으로 정맥혈이 갈 수 있도록 하는 시술과정(Fontan procedure)에서 사용되는 심실중격 폐색기
19	중심순환계혈관내색전촉진용 보철재	심실증격결손 부위 또는 크기로 인하여 일반적인 경동맥 접근 수술법이 불가한 복합성 심실중격결손 환자의 증격을 폐색하기 위한 시스템
20		심근경색 후 심실중격결손이 발생한 환자 중 외과시술로 만족한 결과를 얻지 못하는 경우 카테터를 통해 심실중격결손을 폐쇄하는 의료기기
21	심폐수술용혈관튜브·카테터	소아 등의 급성호흡부전 등에 따른 체외막산소화장치(ECMO) 시 6시간 이내의 범위에서 혈관(정맥, 동맥)에 적용되는 캐뉼라임
22		소아 등의 심폐수술시 심폐바이페스를 위해 6시간 이내의 범위에서 대퇴부 혈관(정맥, 동맥)에 적용되는 캐뉼라임
23	의료용취관및체액유도관	13세 이상의 동맥류 또는 뇌종양 환자 중 기존의 방법으로는 치료가 불가능한 두개강 내 혈관 우회술 시행 시 사용하며 Spectranetics Xenon-Chloride Laser Model CVX-300에 연결하여 사용함
24	보조심장장치	심장이식이 필요한 말기 심부전 소아환자(5-16세)에게 이식 전 대기상태에서 사용하는 좌심실 보조장치
25		좌심실 또는 양심실 부전이 심각하여 심장이식이 필요한 소아환자 중 심장이식 대기 상태에 사용되는 다양한 사이즈의 심실보조장치(10-60ml)
26	의료용보조순환장치	좌실심보조장치 이식, 심근경색, 심장이식, 개심수술 이후 급성 우심실부전이나 대상부전이 발생한 소아 또는 성인환자(체표면적 1.5m <sup>2</sup> 이상)를 대상으로 하는 우심실보조순환장치로 최대14일까지 사용이 가능함 * 경피적 접근, 대퇴정맥을 통해 카테터로 주입하는 최소침습적 시술방법
27		혈우병환자의 치료를 위해 혈우병 A환자에게 인지8(F8)을, 혈우병 B환자에게는 인자9(F9)를 보충해주는데 이때 환자의 몸에서는 F8 또는 F9를 항원으로 인식하여 항체를 생성하게 되므로 이 항체(Inhibitor)를 감소시키기 위한 면역흡착시스템
28		원발성 국소분절 사구체경화증 관련한 신증후군 소아환자 중 사구체여과율이 60이상인 경우 또는 표준약물치료(코르티스테로이드 또는 calicineurin inhibitors 치료)가 효과 없는 경우에 사용, 혈액을 체외로 순환시키면서 저밀도콜레스롤을 분리 흡착 제거하는 통합시스템* * 혈장분리기→혈장 내에 존재하는 apolipoprotein B-containing lipoprotein 흡착하는 과정으로 저밀도콜레스테롤 제거
29	혈액관류장치	원발성 국소분절 사구체경화증 소아 또는 성인 환자 중 사구체여과율이 60이상인 경우 또는 표준약물치료(코르티스테로이드 또는 calicineurin inhibitors치료)가 효과 없는 경우에 사용, 혈액을 체외로 순환시키면서 저밀도콜레스롤을 분리 흡착 제거하는 통합시스템* * 혈장분리기→혈장 내에 존재하는 apolipoprotein B-containing lipoprotein 흡착하는 과정으로 저밀도콜레스테롤 제거
30		신장투석관련 아밀로이드증을 치료하기 위하여 혈액투석기와 연결하여 사용하는 성분분리 컬럼으로 이 컬럼은 베타-2 마이크로글로블린이 결합할 수 있도록 극소수성, 다공성 구형셀룰로스 비즈로 채워져 있음. 혈액투석기 바로 전(pre) 과정에 연결하여 베타2 마이크로글로블린 농도를 나추어주는 일종의 필터(column)
31	종양표지자 면역검사시약	흥막과 복막에 종앙이 발생하는 중피종 환자의 혈청에서 가용성 메소 테린 관련 단백질(SMRP)의 농도를 정량측정하는 체외진단분석기용 시약으

- 1 -

연번	품목명	사용목적 (대상 환자 질환·특성과 제품 특징 등)
		로 중피종의 진단과 치료 등 환자의 모니터링에 도움이 됨

