

Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성연월 : 2024-12

사용목적

본 제품은 엉덩이뼈관절을 대체하는 임플란트로서 다음과 같은 경우에 있어 엉덩이뼈관절 치환 시 사용한다

1. 골 관절염, 무혈관성 골괴사를 포함한 비염증성, 퇴행성 관절 질환
2. 류마티스성 관절염
3. 기능성 기형의 교정
4. 다른 치료나 장치가 실패로 끝난 부위에 교정 수술을 요할 때
5. 유착 불량(nonunion), 대퇴 경부 골절, 그리고 헤드와 관련된 대퇴골 근위부의 대전자 골절로 기타 다른 방법으로는 치료가 어려울 때
6. 심각한 뼈 손실이 있는 경우뿐만 아니라 1차 및 교정(revision)을 위한 고관절 전치환술.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 제품의 멸균상태 및 손상여부를 확인한다.
- 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.

나. 조작방법

- 환자에게 적절한 크기 및 형태의 제품을 선택한다. 이때 구성물의 크기와 형태를 수술 전에 미리 예측하기 위해 X-ray촬영 template를 이용할 수 있다.
- 전문의가 조립방법에 따라 조립 후 시술을 행한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용이므로 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 금기 사항

- 고관절에 또는 고관절과 관련된 진행성 감염이 있거나 또는 잠재적인 감염이 의심될 때
- 인공 보철물을 지탱하거나 고정시킬 만큼의 골주(bone stock)가 충분치 않은 경우
- 뼈가 아직 성숙되지 않은 경우
- 인공 관절의 안정성을 저해하거나 인공 관절의 고정에 지장을 주거나 혹은 인공 관절치환 수술 후 관리에 많은 문제점을 야기시키는 등의 위험을 초래할 수 있는 정신적 또는 신경 근육 장애
- 제품 내 모든 원재료에 대하여 알려진 과민성 및/또는 알레르기가 있거나 의심되는 경우

나. 경고

- 본 제품을 사용 시 외과의는 다음 사항에 유의해야 합니다.
- 고관절 전치환술 시 환자 선정 시, 시술의 궁극적 성공을 위해서는 다음 요인이 매우 중요합니다: 환자의 체중. 환자의 체중이 더 무거울수록, 인공 관절이 더 큰 하중을 받습니다. 인공 관절이 받는 하중이 커질수록, 환자가 인공 관절의 고정 실패, 이완, 골절 및 탈구 같은 부작용을 겪을 가능성이 높아지고 사용기간이 줄어들 수 있습니다. 이러한 하중의 영향은 체격이 큰 환자에게 작은 크기의 인공 관절을 사용할 때 더 심해집니다. 과체중이거나 비만인 환자들은 인공 관절에 더 큰 하중을 가합니다. 비만 여부는 임상진단으로 판정되므로, 의사의 임상적 판단에 따라 이러한 진단을 내리는 것은 의사 본인의 몫입니다. 참고로, 세계보건기구(WHO)에서는 BMI 지수가 25 이상일 때를 "과체중", 그리고 BMI 지수가 30 이상일 때를 "비만"으로 정의합니다.
- 시술에 꼭 필요한 시멘트 스페이스에 직접적인 충격을 가하지 마십시오.
- 비구 뼈 나사-뼈 나사를 사용하는 경우에는:
 - 나사의 길이와 배열 위치를 신중하게 선택하여 밑에 있는 구조에 손상이 가지 않도록 합니다. 골반벽에 나사 구멍을 뚫는 것은 내부 출혈을 일으켜 주요 장기에 손상을 입힐 수 있습니다.
 - 뼈 나사가 완전히 자리 잡도록 하여 라이너 컴포넌트에 방해되지 않도록 합니다.
- 모듈식 비구 쉘/라이너: 라이너를 조립하기 전에 수술 시 발생하는 모든 잔해들을 쉘 내부로부터 완전히 제거합니다. 수술 잔해가 남아있으면 라이너와 쉘이 분리됩니다.
- 모듈식 이음부: 모듈식 구성품들이 분리되지 않도록 서로 단단히 연결합니다. 절삭된 테이퍼 표면은 깨끗하고 건조해야 하며 단단히 연결해서 확실히 고정 및 조립해야 합니다. 구성품들을 반복적으로 조립/분해하거나 청소하여 건조시키고 단단히 연결하지 않으면, 테이퍼 잠금장치에 문제를 일으킬 수 있으며 마모/부식을 일으켜서 환자에게 심각한 임상적 영향을 줄 수 있습니다.
- 어떠한 Howmedica Osteonics의 고관절 시스템도 다른 업체에서 제조한 구성품으로 교체하지 말아야 합니다. 만약 타사의 제품과 Howmedica Osteonics의 제품을 혼용함으로써 성능에 문제가 발생했을 경우에는 Howmedica Osteonics에게 책임을 물을 수 없습니다.
- 날카로운 정형외과 기구를 다룰 때에는 주의하십시오.
- RESTORATION 모듈식 시스템의 경우, 직경 11mm, 12mm 그리고 13mm의 스템을 대퇴골 근위부에 추가적으로 고정할 필요가

있으며, 직경 14mm 이상의 스템이 권장됩니다. Calcar Body에 cable을 사용하는 경우 non-beaded cable은 사용하지 마십시오. 2.0mm beaded cable을 사용하십시오. Cable로 임플란트나 neck을 감지 마십시오.

- 환자의 수술 후 통증. 모든 관절 치환술에는 환자가 수술 후 통증을 경험할 위험이 있으며, 통증은 이식된 제품에 관계없이 일반적으로 보고되는 증상입니다. 임상 문헌에 따르면 기존의 외상 및 자연 질병 진행 병력을 비롯하여 임플란트 성능과 직접적인 관련이 없는 수많은 잠재적 통증 원인이 있습니다.
- 정형외과 인공 관절 이식 후 통증이 나타나는 환자의 경우, 의사는 감염, 연조직 충돌 및 마모 잔해, 금속 이온 또는 부식과 관련된 국소 조직 유해 반응 등 임상 문헌에서 확인된 증상의 모든 잠재적 원인을 고려해야 합니다. 통증의 원인을 정확하게 진단하고 통증의 효과적인 치료 보장을 위해 직접적이고 신속한 중재가 필수적입니다.
- 본 제품은 일회용이므로 재사용해서는 안 됩니다. 일회용 제품의 재사용은 다음과 같지만 이에 국한되지 않는 수많은 위험을 유발할 수 있습니다.
 - 감염을 유발하는 오염 물질
 - 염증 반응을 일으키는 소재 입자, 잔해, 부식 부산물 또는 의도치 않은 이물질
 - 염증을 유발하는 생물학적 오염 물질(비병리학적)
- 또한, 제품이 손상되지 않은 것처럼 보이더라도 이전 사용으로 인해 다음과 같은 제품 기능 손실로 이어질 수 있는 보이지 않는 손상이 발생할 수 있습니다.
 - 기기 파손
 - 어셈블리 문제

다. 주의 사항

- 외과의사는 수술에 앞서 수술 절차의 모든 측면, 인공 관절의 한계, 도구 및 인공 관절 특성에 대해 철저히 숙지해야 합니다.
- 전체 고관절 구성품들의 적절한 선택, 배치, 위치 선정 및 고정인 인공 관절의 수명에 영향을 주는 중요한 요인들입니다. 적절한 인공 관절 선택은 다음을 포함한 디자인, 고정 및 환경 변수들을 고려해야 합니다: 환자의 체중, 나이, 뼈의 질과 크기, 활동 수준, 그리고 수술 전 건강 수준, 그리고 외과의사의 제품 사용 경험과 친숙도를 포함한 설계, 고정 및 환경 변수를 고려해야 합니다.
- 제품의 수명을 극대화하려면 이 제품에 대한 적응증, 금기사항, 주의사항 및 경고를 엄격히 준수하는 것이 중요합니다.
- 주기적이고 장기적인 사후 관리를 통하여 인접한 뼈의 상태뿐만 아니라 인공관절 구성품들의 위치와 상태를 모니터링할 것을 권고합니다.
- 소형 대퇴부 스템 인공 관절은 골수강 내 대퇴관이 작은 환자용으로 만들어진 것입니다. 크기가 작은 골수강 내 대퇴관의 해부학적 구조를 수용하기 위해 그 형태가 축소되었으며, 따라서 피로 강도와 내하중 특성이 감소됩니다. 그러므로, 신체 활동 수준이 높거나, 뼈의 질이 좋지 않거나, 과체중인 환자는 소형 대퇴부 임플란트 스템이 적절하지 않습니다.
- 활동 수준이 높은 환자들 및/또는 체중이 높은 환자들은 인공 관절 합병증 또는 파괴 위험이 더 큼니다. 근위부 뼈의 질이 나쁜 환자들의 경우, 인공 관절 안정을 위해 추가적인 보조 근위부 고정물/지지물의 사용을 권장합니다.
- 수산화인회석 표면 처리가 된 부위를 손으로 잡지 않습니다. 제품의 효능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 표면 처리가 된 부위가 섬유유나 또는 섬유유질을 방출하는 물질에 닿지 않도록 조심합니다.
- 연마된 베어링 부위와 기계 처리된 테이퍼 표면이 딱딱한 물체나 또는 연마 작용이 있는 물체 표면에 닿지 않도록 합니다.
- 수술 전 인공 관절 크기와 스타일의 예측을 지원하기 위해 방사선영상 템플릿이 제공됩니다.
- 실제 삽입물의 무결성과 무균 포장을 보존하기 위해, 크기 결정, 시험 축소 및 운동범위 평가를 위한 권장 시험용 구성품들을 사용합니다.
- 외과의사는 자기 공명 영상(MRI) 스캔을 할 때 금속성 인공 관절이 존재하면 잠재적으로 위험하다는 사실을 환자에게 반드시 경고해야 합니다. MRI에서 나오는 전자기장은 금속성 인공 관절과 상호작용하여 임플란트가 위치를 이탈하거나, 임플란트 부근의 조직이 열을 받거나, 인공 관절이 손상을 입거나 기능 장애를 일으키는 등 바람직하지 않은 부작용을 초래할 수 있습니다.
- 또한 금속성 인공 관절이 있으면 영상 왜곡이 생길 수 있으며, 이는 실제 영상에서 빈 공간이나 기하학적 왜곡으로 나타날 수 있습니다. 영상 왜곡이 관심 영역 부근에 생길 경우 MRI 스캔에서 충분한 정보를 얻을 수 없거나 임상 진단 또는 치료가 부정확해질 우려가 있습니다.
- 일회용 제품은 이식후 제거했다가 재이식할 수는 없는데, 이러한 조치로 인해 작용하는 물리력이 제품의 물리적 무결성, 크기 및/또는 표면 마감처리를 훼손할 수 있기 때문이다. 또한, 제품을 재사용하는 경우에는 세척 및 재멸균 과정이 검증되지 않았기 때문에 무균성을 보장할 수 없습니다.

라. 자기공명영상(MRI) 안전 정보

- Cone Body(6276-1-xxx), Broached Body(6276-3-xxx), Calcar Body(6276-4-xxx), Plasma Stem(6276-5-xxx), Conical Distal Stem(6276-7-xxx)**은 MR 환경에서의 안전성과 호환성에 대해 평가되었습니다. 비임상 시험에서 위의 제품은 MR 조건부 안전 등급으로 확인되었습니다. 이 제품을 가진 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 스캐너에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.
 - 1.5-테슬라 및 3.0-테슬라에 한한 정자기장
 - 2,310가우스/cm(23T/m)의 최대 공간 경사 자기장
 - MR 시스템의 정상 작동 모드에서 15분 동안 스캔하는 동안 2-W/kg의 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 시스템
 - 평가는 직각 보디 코일만을 사용하여 수행되었습니다.

- 정의된 스캔 조건에서 위 제품은 15분 연속 스캔 후 4.1°C 미만의 온도 상승을 유발할 것으로 예상됩니다.
- 비임상 검사에서 3.0 T/128 MHz MRI 시스템을 사용하여 기울기 에코 펄스 시퀀스로 영상화할 경우 제품으로 인해 발생한 영상 아티팩트가 제품에서 약 84mm 확장됩니다.
- 위 제품을 제외한 제품은 MR환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았습니다. MR환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 그러므로 자기공명 환경에서의 본 제품들의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캔하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있습니다.

마. 부작용

- 환자의 부적절한 활동, 외상 또는 기타 생물역학적 문제로 인해 고관절 인공 관절의 탈구가 발생할 수 있습니다. 근육과 섬유 조직의 이완증도 이런 문제를 일으킬 수 있습니다.
- 고관절 인공 관절의 고정 상태가 느슨해질 수 있습니다. 치환 초기에 인공 관절의 고정 상태가 느슨해지는 것은 초기에 충분히 고정되지 않았거나 혹은 잠재적 감염, 그 외, 관절이 완전히 고정되기 전에 하중을 가하거나 또는 외상으로 인한 결과일 수 있습니다. 시간이 흐른 뒤 느슨해지는 이유는 외상, 골용해를 포함한 생물학적 문제, 또는 기계역학적 문제의 결과일 수 있으며 뼈의 침식 또는 통증을 유발할 수 있습니다.
- 피로로 인한 대퇴골 스템의 골절은 그 발생 비율이 낮습니다. 스템 골절은 대개 체중이 무겁고 신체적으로 활동이 많은 환자들에게서 더 자주 발생하거나 또는 반대쪽 관절의 장애로 체중 분배가 새로이 재건된 관절에 부적절하게 분배될 때 발생할 가능성이 더 높습니다.
- 말초 신경 장애, 신경 손상, 순환 장애, 그리고 전위적 골 형성이 유발될 수 있습니다.
- 어떠한 인공 관절 치환술이든지, 심각한 합병증이 수반될 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비뇨 생식기 장애, 위장 장애, 혈전을 포함한 혈관성 장애, 색전을 포함한 기관지 폐호흡기 장애, 심근경색, 또는 사망까지 포함되며, 비단 그 뿐만은 아닙니다.
- 대퇴골관 또는 비구에 제품을 끼워 넣음으로써 수술시 뼈의 균열, 골절 또는 대퇴골, 비구, 또는 전자의 관통이 유발될 수 있습니다. 외상, 뼈의 결함 또는 불충분한 골주(bone stock)으로 인해 치환 시술 이후에, 대퇴골 또는 비구의 골절이 발생할 수 있습니다.
- 마모 이외의 다른 메커니즘으로 인해 발생하는 폴리에틸렌 입자들과 금속 입자들. 정상적인 사용 중에, 그리고 시간이 흐름에 따라 금속과 폴리에틸렌 구성품들의 아주 작은 입자들이 비관절 표면에서 떨어져 나올 수 있습니다. 비록 이 입자들의 대부분이 관절에 남아있거나 관절 주위의 흉터 조직에 갇혀 있지만, 미세 입자들은 몸 전체로 퍼질 수 있으며 간혹 림프절 및 기타 신체 부위에 축적되는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 미세입자로 인한 어떠한 심각한 합병증의 유발도 아직은 보고된 바 없으나, 미세입자의 체내 이동 및/또는 축적은 연구 보고서에 나타나 있다. 이 입자들의 장기적인 영향은 아직 알려져 있지 않습니다. 장기적인 영향에 대해서 다음과 같은 이론들이 제시된 바 있습니다:
 - **암:** 금속성 또는 폴리에틸렌 입자와 암의 연관성을 입증하는 과학적 증거는 아직 없습니다. 그러나, 그 가능성을 배제할 수는 없습니다.
 - **림프절 질환 및 다른 조직/장기 내 축적:** 인공 관절의 마모로 인해 생겨난 미세입자의 림프 결절(근위부 및 원위부)내 축적에 대한 몇 건의 보고가 있습니다. 이러한 미세입자의 축적으로 인한 심각한 합병증이나 질병이 아직까지는 보고된 바 없으나, 질병의 진단을 용이하게 하고 의심되는 암성 또는 기타 병변과의 혼돈을 피하기 위해 미세입자의 존재를 인정해야 합니다.
 - **전신성 질환:** 미세입자로 인한 영향은 장기적 관점에서 향후 어느 시점에서 나타날 수 있으나 입자들의 이동과 전신성 질환간의 연관성을 입증할 수 있는 과학적 자료가 매우 빈약하기 때문에, 인공 관절로 인한 이점이 아직은 이론에 불과한 인공 관절로 인한 부작용보다 훨씬 많은 것으로 간주됩니다.
- 비금속성 마모 파편. 마모 파편은 주로 접착, 마멸 및 피로의 마모 메커니즘을 통해, 구성품들과 뼈의 상호 작용뿐만 아니라, 구성품들 간의 상호 작용의 결과로 발생합니다. 두 번째로, 마모 파편은 제3체 마모(third-body wear)에 의해 발생할 수도 있습니다. 모든 인공 관절 제품에는, 시멘트, 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) 및/또는 세라믹의 미세입자에 대한 이물질 반응의 결과로, 인공 관절 구성품 주위에 증상이 없고 국소적이며 점진적인 골흡수(골용해)가 발생할 수도 있습니다. 골용해는 향후에 구성품 헐거워짐을 포함하여 인공 관절 구성품들의 제거 및 교체가 필요한 합병증을 초래할 수 있습니다.
- 금속성 마모 파편. 금속성 마모 파편, 금속 이온 및 금속 인공 관절의 부식. 금속성 마모 파편, 금속 이온 및/또는 부식은 두 표면이 접촉할 때, 그리고 최소한 한쪽 표면이 금속일 때 발생합니다. 모돌식 헤드에 의해 형성된 모돌식 이음부(스템/헤드 인터페이스)의 마모 및/또는 부식과 관련된 유해 국소 조직 반응 사례들에 대한 문헌 보고가 있었습니다. 감염을 포함하며 이에 국한되지 않는 국소 관절 화학 및/또는 기타 환자 별 상태들이 잠재적 체내 부식 및 가능한 임상적 결과에 영향을 줄 수도 있습니다.
- 금속 입자 및 부식 부산물. 모돌식 이음부는 프래팅, 갈바니 부식, 틈새 부식 또는 기타 과정들로 인해 금속 입자 및/또는 금속 이온들을 배출할 수 있습니다. 이들 과정에는 이음부를 교차하는 힘을 포함하여 몇 가지 요인들이 관여하고 있으며, 이에 대해서는 완전히 파악되지 않았습니다. 이런 부식 산물 또는 금속 입자들은 인공 관절 주위 조직에 영향을 주고 사용 수명에 악영향을 줄 수 있습니다. 인공 관절 주변의 부식 및/또는 마모 관련 파편들과 관련된 유해 국소 조직 반응(조직 괴사, 거저종양, 낭종 및 체액 축적, 금속증, 그리고 무균성 림프구 우세 혈관염 관련 병변을 포함하며 이에 국한되지 않음), 혈액 및/또는 소변 중 금속 이온 농도 증가, 그리고 과민성/알레르기 반응이 발생한 환자들에 대한 보고가 있었습니다. 발병 환자들에게는 국소 관절 부위에 통증 (아마도 체중을 지지할 때) 및 부종을 포함하여 감염과 관련된 증상과 유사한 증상이 나타날 수도 있습니다. 이들 반응은 신중하게 모니터링 해야 하며 조기 재수술이 필요할 수도 있습니다. 의학 문헌에서는 최신 금속-금속 관절 베어링 면에서 발생하는 부산물에 대한 전신성 반응을 서술하고 있습니다. 이 시스템에는 금속-금속 베어링 인터페이스가 없지만, 금속 인터페이스에서 프래팅과 부식으로 인해 유사한 전신성 반응이 발생할 수 있다는 가설을 세울 수도 있습니다.
- 드물지만, 관절교체 이후 환자에게 인공 관절에 대한 민감성/알레르기 반응이 일어난 적이 있습니다. 조직에 이물질을 이식하면

대식 세포와 섬유아 세포에 관련된 면역 반응과 조직 반응이 일어날 수 있습니다.

- 바람직하지 않은 사지의 짧아짐 또는 길어짐;
- 감염은 관절 치환술의 실패를 초래할 수 있습니다.
- 부작용으로 인해 재수술, 고정술, 관절유합술, 절제 관절성형술(Girdlestone) 또는 사지 절단을 포함한 의학적 개입이 필요할 수도 있습니다.

바. 환자를 위한 정보

- 외과의사는 환자에게 외과수술의 위험들과 발생 가능한 부작용에 대해 경고해야 합니다. 외과의사는 인공 관절의 유연성, 강도, 신뢰성, 또는 내구성이 정상적이고 건강한 관절과 동일하지 않다는 것, 임플란트가 격렬한 활동이나 외상으로 인해 파손되거나 손상될 수 있다는 사실, 그리고 사용 수명이 유한하여 향후 교체해야 할 수도 있다는 사실을 환자에게 경고하여야 합니다.
- 외과의사는 환자에게 재건술의 한계뿐만 아니라 적절한 고정과 치유가 이루어질 때까지 전체 체중 부하로부터 임플란트를 보호해야 할 필요성에 대해 경고해야 합니다. 외과의는 환자에게 활동을 제한하고 격렬한 활동, 외상 또는 충격 부하로부터 임플란트를 보호하고 활동 수준, 추적 관찰 치료 및 치료에 관한 의사의 지침을 따르도록 조언해야 합니다.
- 외과의사는 인공 관절이 정상적인 건강한 뼈와 동일한 수준의 활동과 부하를 견디지 못하며 정상적인 뼈에서 예상되는 수준으로 기능을 복원하지 못함을 알려야 합니다. 환자가 상당한 걷기, 달리기, 들어올리기 또는 근육긴장이 포함된 직업이나 활동에 관여하는 경우, 그로 인해 발생하는 힘으로 인해 고정 상태가 풀리거나, 제품이 파괴되거나, 두 가지 모두 발생할 수 있습니다. 외과의사는 환자에게 비현실적인 기능적 기대를 갖지 않도록 조언해야 합니다.
- 외과의사는 인공 관절에 영향을 미치는 격렬한 활동, 외상 또는 충격 하중이 임플란트의 기계적 이완, 골절 및/또는 마모로 인한 인공 관절의 실패와 관련이 있다는 사실을 환자에게 경고해야 합니다. 인공 관절 구성품의 기계적 이완을 비롯한 많은 요소들이 마모 입자 생성 증가와 뼈 손상을 유발하여 성공적인 재치환술을 더욱 어렵게 할 수 있습니다.
- 일상생활에서 일시적인 세균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과 처치, 내시경 검사 및 기타 경미한 외과 처치도 일시적인 세균혈증과 관련되어 있을 수 있습니다. 임플란트 부위의 감염을 방지하기 위하여 그러한 처치 전후에 항생제를 이용한 예방조치를 취할 것을 권고할 수도 있습니다. 외과의사는 환자에게 인공 관절 치환술을 받은 사실을 의사/치과의사에게 알리도록 조언하여 해당 시술에 대한 예방적 항생제에 관한 결정을 내릴 수 있도록 해야 합니다.

사. 제공 방법

- 본 제품은 감마선으로 멸균되었습니다. 멸균 방법은 패키지 라벨을 참조하십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- 멸균 제품의 포장을 개봉하기 전에 결함이 있는지 검사하십시오. 결함이 있는 경우 제품이 멸균 상태가 아닌 것으로 가정합니다.
- 제품이 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 비멸균 또는 오염된 제품은 모두 폐기하십시오.
- 라벨에 표시된 만료 날짜 이후로는 포장에 검증되지 않았기 때문에 만료 날짜를 경과한 경우 제품을 사용해서는 안 됩니다.
- 일회용 제품은 제거하고 다시 이식할 경우 이러한 작업에 의해 가해지는 물리적 힘이 제품의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감을 손상시킬 수 있으므로 제거 후 재이식은 금지됩니다. 또한 세척 및 재멸균 절차가 검증되지 않아 재사용된 기기의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다.

저장방법

실온 보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)