1. 허가제품 정보

□ 제조사 및 제품명

○ (제조사) ㈜미래컴퍼니

○ (제품명) 자동화시스템 로봇수술기 Revo-i

□ 제품 개요

제품 외형	 컨트롤 콘솔(Control Console) OP 카트 (Operation Cart) 비전 카트(Vision Cart)
작동 원리	의사가 콘트롤 콘솔에서 3D Viewer를 보면서 컨트롤 암으로 환자의 몸속에 삽입된 수술기구와 연결된 OP 카트의 로봇암을 움직여 사용 - 컨트롤 콘솔은 의사가 입체영상(3D) Viewer를 보면서 컨트롤 암을 통해 로봇 암(인스트루먼트 암, 카메라 암)을 조종할 수 있는 기능을 제공 - OP 카트는 수술기구 장착용 인스트루먼트 암(3개)와 카메라 암으로 구성 - 비전 카트는 3D 내시경의 영상신호를 처리하는 부분과 모니터로 구성
사용 목적	담낭절제술, 전립선절제술을 포함하는 일반적 내시경 수술 시 의사의 통제하에 수술 부위의 위치 파악, 절개, 절단, 결찰, 전기 소작, 봉합, 삽입물의 삽입 및 고정 등에 사용

<2> 자동화시스템 로봇수술기 국내 허가 현황

○ 허가 현황 : 9개 제품(제조 0, 수입 9)

연번	업체명 (제조국)	제품명/모델명 허가번호(허가일자)	사용목적
1	인튜이티브 서지컬코리아(유) (미국)	da Vinci® S Surgical System / Model IS2000 ('09.1.8.)	담낭절제술, 전립선절제술, 일반 내시경, 복강경 외과 수술, 가슴 내의 동맥 이식술 같은 일반적 비심장혈관 흉강경 외과 수술과 흉강경을 보조적으로 사용하는 심장절개술 및 비뇨기과적 외과수술, 부인과적 외과 수술, 심장 혈관재형성술시에 관상동맥문합술을 위해 실시되는 보조종격동 절개술, 경구적 접근법에 의하여 수행되는 이비인후과적 외과수술 등에 사용한다.
2		da Vinci® Si Surgical System / Model IS3000 ('09.12.24.)	
3		da Vinci® S Surgical System / Model IS4000 ('14.10.14.)	비뇨기과 수술, 일반 복강경 수술, 부인과 복강경 수술, 일반 흉부내시경 수술, 흉부내시경 지원 심장 절개술, 경구적 접근법에 의하여 수행되는 이비인후과적 외과수술 등 내시경 수술에서 Intuitive Surgical 내시경 기구의 정확한 제어를 지원하기 위한 것이다. 시스템은 관상동맥 재건술 시 보조 영상 종격절개술로 심장동맥을 연결하는 데 사용
4	큐렉소(주) (미국)	DigiMatch ROBODOC Surgical System	THA(인공고관절치환술), TKA(인공슬관절치환술), 뼈, 관절 및 연골 수술
5		TSolution One Surgical System (TCAT 300, TPLAN 300)	정형외과에서 무릎 인공관절 수술
6		TSolution One Surgical System (TCAT 200, TPLAN 200)	정형외과에서 인공 엉덩이관절 수술
7	한국스트라이커(주) (미국)	RIO Robotic Arm Interactive Orthopedic System 3.0	무릎 및 엉덩이 인공관절 수술
8	서림통상(주) (프랑스)	ROSATM BRAIN	신경외과적 뇌정위수술 시, 로봇 팔을 이용하여 자동적으로 수술부위의 공간적 위치 및 방향을 안내
9		ROSATM SPINE SYSTEM	신경외과 또는 정형외과적 척추 수술 시, 로봇 팔을 이용하여 자동적으로 수술부위의 공간적 위치 및 방향을 안내

<3> 의료용 로봇 수술기 시장규모

<표 1. 세계 규모 추이>

(단위 : 억원)

구분	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	연평균 성장률 (CARG)
합계	45,824	51,874	58,716	66,476	75.238	85,172	96,413	12.1%

출처 : PWC research 2015