

# 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인

2015. 5.



**식품의약품안전처**

식품의약품안전평가원 의료기기심사부

본 가이드라인은 치과재료 허가 신청 시 필요한 '생물학적 안전에 관한 자료'의 일부로서 '생물학적 안전성 평가서' 작성을 위한 일반적인 원칙을 제시하고 있습니다.

또한, 이 가이드라인은 법적인 구속력을 가지지 않으며 단지 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성에 대한 식품의약품안전처의 최근 입장을 기술하고 있는 권고사항입니다. 이 가이드라인에서 사용하는 용어는 제안한다거나 권고한다는 것을 의미하며 반드시 요구하는 것은 아닙니다.

※ 이 가이드라인에 대하여 의견이 있는 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 구강소화기기과

전화번호: 043-230-0576

팩스번호: 043-230-0570



## 머 리 말



다양한 의료기기 중에서도 치과영역에 해당되는 제품은 우리 생활과 매우 밀접한 관계를 맺고 있습니다. 특히, 인구 고령화와 건강한 삶에 대한 관심의 증가로 치과영역의 의료기기 수요는 해마다 증가하고 있습니다.

의료기기에 대한 안전성을 확보하기 위해 의료기기 허가·심사 시에 생물학적 안전성을 평가하고 있습니다.

기존에는 이를 시험성적서로만 평가하였으나, 오랫동안 임상적으로 사용된 치과재료에 대하여 논문, 문헌 및 임상자료 등으로 생물학적 안전성을 평가할 수 있는 ‘생물학적 안전성 평가서’ 제도를 ‘14년부터 새로이 도입하였습니다.

생물학적 안전성 평가서의 도입으로 허가·심사 기간 및 비용이 절감되는 효과가 있어 관련 업계의 큰 호응을 받고 있습니다. 그러나 생물학적 안전성 평가서 작성에 어려움을 호소하는 일부 민원인들의 애로사항을 해소하고 실질적인 도움을 주고자 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원에서는 ‘치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인’을 마련하였습니다.

이 가이드라인이 허가·심사에 필요한 생물학적 안전에 관한 자료 마련 및 신속한 제품허가에 도움이 되기를 바라며, 앞으로도 민원인들의 편의를 도모할 수 있는 다양한 가이드라인을 지속적으로 발굴하여 관련 업무 수행에 많은 도움을 드리고자 노력하겠습니다.

감사합니다.

2015년 5월  
식품의약품안전평가원장





# 목 차

1. 적용범위 .....	2
2. 용어정의 .....	2
3. 관련규격 .....	2
4. 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성	
가. 작성자 .....	3
나. 평가서 적용범위 .....	4
다. 평가서 인용규격 .....	5
라. 해당 의료기기에 대한 일반사항 .....	6
마. 유사 의료기기와 비교 .....	10
바. 생물학적 안전성 평가 .....	11
사. 결론 및 고찰 .....	13
아. 참고문헌 및 첨부자료 .....	15

# 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인

## 1. 적용범위

본 지침은 치과재료 허가 신청 시 첨부자료인 '생물학적안전에 관한 자료'로서 제출 가능한 '생물학적 안전성 평가서' 작성에 대한 일반적인 원칙을 제시하고자 함

## 2. 용어정의

가. 생물학적 안전성 평가(Biological Safety Assessment, BSA): 원재료 특성분석, 생물학적 안전성 시험성적서, 관련 문헌 및 임상보고 등을 통한 종합적인 생물학적 안전성 평가

## 3. 관련 규격

가. 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2014-115호(2014.4.24))

나. 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2014-155호(2014.9.5))

다. ISO 7405:2008 Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry

라. ISO 10993-1:2009 Evaluation and testing within a risk management process

마. ISO 10993-2:2006 Animal Welfare requirements

바. ISO 10993-3:2003 Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

- 사. ISO 10993-5:2009 Tests for in vitro cytotoxicity
- 아. ISO 10993-6:2007 Tests for local effects after implantation
- 자. ISO 10993-10:2010 Tests for irritation and skin sensitization
- 차. ISO 10993-11:2006 Tests for systemic toxicity
- 카. ISO 10993-12:2007 Sample preparation and reference materials
- 타. ISO 10993-17:2002 Establishment of allowable limits for leachable substances
- 파. ISO 10993-18:2005 Chemical characterization of materials

#### 4. 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성

##### 가. 작성자

- 1) 해당 제품의 생물학적 안전성 평가가 적절함을 확인할 수 있는 작성자의 의료기기 관련 학력, 경력 등에 대한 정보 기재
- 2) 평가서가 해당 의료기기의 생물학적 안전성을 평가함에 있어 과학적이고 합리적 기준에 의해 평가되었으며, 기술된 내용에 거짓이나 부정이 없음을 확인하는 평가서 작성자가 속한 소속 기관장의 확인

##### <작성 예시>

※ 작성자

「학력사항」

- OO대학교 수의대학 수의학과
- OO대학교 대학원 수의학과 석사
- OO대학교 대학원 수의학과 박사

『경력사항』

- 현 OO대학교 치과대학 치과생체재료과학교실 교수
- 현 OO대학교 치과재료시험평가센터 기술책임자

작성자 \_\_\_\_\_ (서 명)      날짜 \_\_\_\_\_

본 평가서는 해당 의료기기의 생물학적 안전성을 평가함에 있어 과학적이고 합리적 기준에 의해 평가되었으며, 기술된 내용에 거짓이나 부정이 없음을 확인합니다.

OO기관장 \_\_\_\_\_ (서 명)      날짜 \_\_\_\_\_

나. 평가서 적용범위

- 1) 해당 평가서의 평가 대상 의료기기, 평가 범위 및 목적을 기술

<작성 예시>

○ 적용범위

이 보고서는 OOO 교정용브라켓의 생물학적 영향을 평가하는 시험방법에 대한 고찰이다. 이 보고서는 시험된 의료기기의 구성 요소의 유효성 또는 효능에 대하여 평가하지 않았다. 이 보고서는 환자의 신체에 접촉하는 부위 및 기간에 따라 생물학적 안전성 평가방법을 선택하는 방식을 따랐다.

## 다. 평가서 인용규격

- 1) 해당 평가서의 생물학적 안전성 평가를 위해 인용한 식약처장이 고시한 규격 또는 국제규격 등을 기재

### <작성 예시>

#### ○ 인용규격

다음의 규격은 이 보고서에 인용되었으며 이러한 인용 규격 중 연도를 붙인 것은 기재된 연도의 내용이 적용되었음을 의미함.

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2014-115호(2014.4.24))
- 「의료기기 기준규격-000000」(식품의약품안전처 고시 제2014-82호(2014.2.12))
- ISO 7405:2008 Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- ISO 10993-1:2009 Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-2:2006 Animal Welfare requirements
- ISO 10993-3:2003 Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- ISO 10993-5:2009 Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-6:2007 Tests for local effects after implantation
- ISO 10993-10:2010 Tests for irritation and skin sensitization
- ISO 10993-11:2006 Tests for systemic toxicity
- ISO 10993-12:2007 Sample preparation and reference materials
- ISO 10993-17:2002 Establishment of allowable limits for leachable substances
- ISO 10993-18:2005 Chemical characterization of materials

## 라. 해당 의료기기에 대한 일반사항

### 1) 명칭 등

- 해당 의료기기의 명칭(“제조(수입)업소명·제품명”, “품목명”, “모델명”),  
제조원 정보(소재지) 기재

#### <작성 예시>

##### ○ 제품명

- 제조(수입)업소명: (주)OOOOO
- 품목명(분류번호, 등급): 교정용브라켓(C17020.01, 2등급)
- 모델명: OOO 등 10종
- 제조원 상호(소재지): 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303,  
대한민국

### 2) 사용목적

- 해당 의료기기의 적응증, 효능·효과 또는 사용목적 기재

#### <작성 예시>

##### ○ 사용목적

- 치아의 교정을 위해 치아에 부착하는 브라켓

### 3) 작용원리

- 해당 의료기기의 개발 시 사용목적을 달성하기 위하여 작용한 과학적 원리로서 생물학적 안전성에 영향을 줄 수 있는 작용원리를 자세히 기재

**<작성 예시>**

**○ 작용원리**

- “OOO 교정용브라켓”은 자가결찰기능이 포함된 브라켓으로 교정치료에서 교정력을 유지하면서도 마찰저항을 최소화하기 위해 개발된 제품이다. 이 장치의 특징은 교정용 고무링(elastomeric ligature) 등을 사용하지 않기 때문에 교차감염이 적은 특징이 있다. 기저면(base)과 몸체(body) 그리고 도어(door)로 구성되어 있으며, 각 부분에 사용된 소재가 다소 차이가 있다. 이는 해당부분이 사용되는 물리 기계적 특성에 기인하고 있다.

**4) 인체접촉특성**

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시 [표1, 2 참조] 또는 ISO 10993-1 및 ISO 7405에 따른 해당 의료기기의 인체 접촉의 특성(구체적인 접촉 부위 및 지속 기간) 기재
- 해당 의료기기의 접촉부위 및 지속기간을 판정하게 된 임상적 근거 작성

**<작성 예시>**

**○ 인체접촉특성**

- 적용부위: “OOO 교정용브라켓”은 주로 교정치료에서 치아를 이동시키기 위해 사용되는 교정용브라켓으로 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2014-115호, 2014.4.24.)과 이에 바탕이 되는 ISO 10993-1:2009 또는 ISO 7405:2008의 분류 기준에 따라 “**표면접촉 의료기기/치면/점막접촉**”으로 분류된다. 이는 구강내 구강점막에 위치하여 구강 환경에 노출된다는 것을 의미한다.
- 접촉기간: “OOO 교정용브라켓”은 주로 교정치료에서 치아를 이동시키기 위해 사용되는 교정용브라켓으로 「의료기기의 생물학적 안전에 관한

공통기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2014-115호, 2014.4.24.)과 이에 바탕이 되는 ISO 10993-1:2009 또는 ISO 7405:2008의 분류 기준에 따라 "30일 초과 접촉/C"로 분류된다. 이는 구강 내 치면에 부착되고 점막과 접촉한 상태로 30일 초과하여 사용된다는 것을 의미한다.

#### 5) 원재료에 대한 정보

- 해당 의료기기에 사용된 원재료 및 색소, 첨가제 등을 포함한 전 성분별 명칭(일반명, 화학명, CAS 번호 등), 배합목적(필요한 경우), 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재
- 각 원재료별 물리·화학적 특성(용출 특성, 분해산물에 대한 독성 정보) 기재
- 상기 특성을 확인하기 위한 시험관련 규격은 규정\*에 따른 원재료별 시험방법을 권고함
  - \* 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시)제8장, 제12장~제17장
- 각 원재료별 제조자가 제공하는 COA(Certificate of analysis) 및 물질 안전보건자료(MSDS) 내용 중 생물학적 안전성 관련 정보를 기재
- 의료기기를 원재료의 화학적 반응(예 : 중합 등)을 통하여 제조하는 경우, 최종 제품의 물리·화학적 특성(용출 특성, 분해산물에 대한 독성 정보)에 관한 정보를 기재

\* 예 : 레진, 합금, 도재 등

#### <작성 예시>

#### ○ 원재료에 대한 정보

• "000 교정용브라켓"구성 원재료

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량(wt%)	비고 (인체접촉 여부 및 접촉부위)	배합목적 (필요한 경우)
1	브라켓(몸체)	17-7스테인리 스 강	ASTM A564	61		
2	브라켓(door)	Ni-Ti 합금	ASTM F2063	15		
3	브라켓(베이스)	316L 스테인리스 강	ASTM A666	23		
4	마커	FD&C yellow #5	자사규격1	<0.2		

• "000 교정용브라켓" 주요원자재 및 구성성분:

- 브라켓(몸체)을 구성하는 17-7 스테인리스 강(AISI 630)은 ASTM A564의 요구사항을 만족하는 의료용 소재이다. 주로 17.5wt%의 크롬(Cr), 5wt%의 니켈(Ni) 그리고 5wt%의 구리(Cu)와 함께 소량의 망간(Mn), 실리콘(Si), 니오븀(Nb) 그리고 탄탈륨(Ta)을 함유하고 있다.
- 브라켓(door)는 Ni-Ti 합금으로 ASTM F2063규격에 적합한 임플란트용 소재이다. 니켈은 54.5~57wt%까지 허용되며, 이밖에 코발트(Co) 및 탄소(C)가 각각 0.05wt.%, 구리(Cu)와 크롬이 0.01wt% 그리고 소량의 철(Fe), 니오븀, 산소(O) 및 질소(N)를 포함하고 있다.
- 브라켓(베이스)은 ASTM A666 오스테오나이트 계열의 스테인리스강인 316L(S31600)로 최대 18wt%의 크롬, 14wt%의 니켈, 2wt%의 망간(Mn)을 함유하고 있다. 그밖에 소량의 실리콘, 인(P), 황(S)을 포함하고 있다. 이 합금의 특징은 탄소함량을 0.03wt%이하로 줄여 내부식 특성을 크게 개선시킨 제품이며 대부분의 의료용 소재에 사용된다.

6) 원재료의 임상적 사용 경험에 대한 조사

- 해당 의료기기에 사용된 원재료가 유사 의료기기에 사용된 임상적 사용경험(clinical history)에 대한 조사 결과

- 해당 의료기기와 품목명은 다르나, 원재료가 동일 또는 유사하고 인체접촉 특성(접촉부위 및 접촉지속기간)이 동등이상인 기허가 받은 의료기기간의 생물학적 안전성 비교 평가

### <작성 예시>

#### ○ 임상적 사용경험에 관한 사항

- 스테인리스 강 소재로 제작되는 자가결찰 교정용브라켓은 1935년 Russell Lock 이후로 교정치료에 70년 이상 사용되고 있다. 뿐만 아니라 304L, 316등 의료용으로 사용되는 스테인리스 강은 이미 삽입형 임플란트, 스텐트 등 이식형 의료기기에서도 그 안전성을 입증 받고 있다. 치과에서는 주로 교정용 밴드, 교정용브라켓, 치과교정용선재를 제작하는데 사용되며 8~12wt% 니켈과 17~22wt%의 크롬이 주로 사용된다.
- 45명의 환자로부터 1주, 1개월, 2개월간 측정된 크롬과 니켈의 농도시험에서 니켈은 0.07~3.32ug/ml, 크롬은 0.29~8.0ug/ml이 검출되었다는 연구가 있다. 하지만, 교정장치를 넣고 측정한 군과 스테인리스 강 소재의 교정장치가 없는 상태의 군 간의 유의한 차이를 발견할 수 없다는 결론을 가지고 있었다.
- Agaoglu 등(Agaoglu, Arun et al. 2001)은 18-8 스테인리스 강으로 제작된 교정장치를 장착한 환자의 타액, 체액 및 소변 내 니켈과 크롬 농도를 측정하였다. 100명이 환자가 교정장치를 장착한 후로 1주, 1달, 1년 그리고 2년 후 채취된 타액시료 내 평균 니켈과 크롬의 농도는 8.36과 10.27ug/kg으로 나타났으며, serum 내에는 6.21과 10.98ug/kg였으며, 최초 1개월에 최대 수치를 보이다가 이후 2년까지 감소하는 형태로 나타났다.

#### 마. 유사 의료기기와 비교

##### 1) 동일 품목명의 유사 의료기기와 비교

- 해당 의료기기와 동일한 품목명에 원재료가 동일 또는 유사한 기허가 제품 간의 생물학적 안전성 측면(사용목적, 작용원리,

원재료, 접촉특성, 접촉지속기간 등) 비교 평가

바. 생물학적 안전성 평가

1) 생물학적안전성 평가 시험항목 선정

- 「의료기기의 생물학적안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시) [표1, 2 참조] 또는 ISO 10993-1 및 ISO 7405 인체접촉 특성에 따라 해당 의료기기에 대한 생물학적 안전성 평가 시험항목 선정

<작성 예시>

○ 생물학적안전성 평가시험항목 선정

- “000 교정용브라켓” 생물학적안전성 평가시험항목 선정 기준

관련 규정	접촉 부위	접촉 시간	세포 독성	감작성	자극 또는 피내 반응	전신 독성	아급성아만성	유전 독성	이식	만성
공통 기준 규격	구강 점막	30일 초과	○	○	○	△	○	○	△	△
ISO 10993 -1	구강 점막	30일 초과	○	○	○		○	○		
ISO 7405	구강 점막	30일 초과	○	○	○		○	○		

- “000 교정용브라켓” 생물학적안전성 평가시험항목 선정표

시험 여부	접촉 부위	접촉 시간	세포 독성	감작성	자극 또는 피내 반응	전신 독성	아급성아만성	유전 독성	이식	만성
시험 실시	구강 점막	30일 초과	●	●	●					
시험 미실시	구강 점막	30일 초과					●	●		

## 2) 시험성적서 제출 평가시험항목에 대한 평가

- 「의료기기의 생물학적안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시) [표1, 2 참조]또는 ISO 10993-1 및 ISO 7405에 따라 실시한 생물학적 안전성 시험성적서의 결과를 평가

### <작성 예시>

#### ○ 생물학적 안전성 시험성적

- “OOO 절삭가공용치과도재” 생물학적안전성 시험성적

연번	생물학적 평가항목	시험방법 개요	시험성적서 번호	판정	성적
1	세포 독성	MTT	MFDS-14-001	적합	cell viability 102%
2	급성 독성	경구·복강 투여	MFDS-14-001	적합	weight gain 0.71(극성), 1.14(비극성)
3	자극 접막	용출물	MFDS-14-001	적합	histopathology 0/16(극성), 0.7/16(비극성)
4	감작성	LLNA	MFDS-14-001	적합	stimulation index SI 0.94(극성), 0.88(비극성)
5	유전 독성	Ames	MFDS-14-001	적합	Relative factor 0.7~1.2
6	아만성 독성			적합	생물학적안전성 평가서
7	만성 독성				
8	이식 시험				
9	발암성				

#### ○ 생물학적 안전성 시험성적서 요약

- 세포독성시험(한천중층): 세포독성시험은 세포배양 기술을 이용하여 의료기기 또는 용출물에 의한 세포의 용해(세포의 사멸), 세포 성장의 저해, 군집 형성, 기타 세포에 대한 영향을 측정하는 시험이다. 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」의 한천확산시험(Agar diffusion test)에 따라

수행된 OO대학교 치과대학 치과 의료기기 시험평가센터 성적서의 결과처럼 본 제품은 시편에 노출된 세포에서 독성이 나타나지 않았다.

- 감작시험(지연형 과민증): 감작반응은 어떤 물질이 1회 또는 수회 동아 인체 내 노출 된 후 면역 체계에 의해 시작되고, 유도된다. 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 제6장 지연성 과민반응 시험 6.5 기니피그 극대화 시험(GPMT)에 따라 수행된 OO대학교 치과대학 치과 의료기기시험평가센터 성적서의 결과처럼 본 제품의 시료는 시험물질 용출액에 의한 홍반 및 부종 등의 관찰이 없어 피부 감작성이 없거나 낮은 물질인 것으로 평가되었다.
- 피부 자극성(구강점막)시험: 피부 자극성시험은 의료기기 또는 이의 용출물에 의한 피부자극을 측정하는 시험으로 치과재료는 구강 내 점막 조직에 대한 자극성을 평가한다. 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」 제9장 자극성과 피부 감작성 시험 부록 B.3 구강점막자극성 시험에 따라 수행된 OO대학교 치과대학 치과의료기기시험평가센터 성적서의 결과처럼 본 제품은 구강점막에 대한 자극성이 없는 것으로 평가되었다.

### 3) 시험성적서 미제출 평가시험항목에 대한 평가

- “생물학적 안전성 시험항목 선정”항의 시험항목 중 미실시한 시험에 대한 평가를 아래의 자료를 토대로 작성
  - 이전에 수행되었던 관련 연구로부터 결과를 입수할 수 있는 경우
  - 생물학적 평가의 요구기준을 충족하는 안전하게 사용된 이력이 포함된 기존의 전임상 및 임상 데이터 입수할 수 있는 경우 등

## 사. 결론 및 고찰

### 1) 해당 제품의 생물학적 안전성 확보여부에 대한 종합평가 결과 기재

## <작성 예시1>

### ○ 결론 및 고찰

- “OOO 교정용브라켓”에 대한 생물학적 안전성을 평가한 바, 상기 제품에 대한 생물학적 안전성을 평가한 바 시판 유사제품과 비교하였을 때 사용방법 및 사용목적이 유의하게 차이를 발견할 수 없었다. 하지만 상기 평가대상제품의 잠재적 독성발현 물질은 니켈(Ni) 이온과 6가 크롬으로 예상되며, 원자재의 변경 또는 제조방법이 변경되지 않는 이상 해당소재는 충분한 안전성을 갖고 있을 것으로 판단하였다. 기 수행된 생물학적 안전성 평가서를 검토한바 세포독성, 점막 조직에 대한 자극성이 없고, 감각반응을 보이지 않았음이 확인되었다. 해당 소재의 분해거동은 주로 부식에 의해 나타날 수 있으며 이때 유리되는 주요 성분은 철(Fe)과 니켈(Ni)이었으며, 유리농도는 인체 내 위해를 나타내지 못하는 수준이었다. 위 결과를 종합할 때 “OOO 교정용브라켓”은 제조자가 제시한 사용목적 및 사용방법에 의해 사용될 때, 유사 시판 제품이 갖는 위험과 이익에 상응하는 수준의 생물학적 안전성을 갖는 것으로 판단된다.

## <작성 예시2>

### ○ 결론 및 고찰

- 인체에 적용되는 금속재료가 반드시 갖추어야 할 조건으로 첫째는 조직과 세포에 대한 독성을 최소화시키는 생체적합성이 우수하여야 한다. 둘째는 인체에서 독성을 가진 금속이온의 용출을 최소화시킬 수 있도록 우수한 부식저항성을 갖추어야 하며, 셋째는 인장강도, 탄성률, 내마모성 및 피로강도 등 기계적 특성이 우수하여야 한다. 스테인리스 강 선재는 다양한 제품으로 현재 임상에서 쓰이고 있으며, 본 평가서에서는 이미 발표한 연구결과들과 해당 시험품의 분해산물 시험결과에서 스테인리스 강 선재로부터 용출되는 금속이온양은 인체에 임상적 영향을 미치지 않는 범위 내에 있음을 확인하였다. 또한, 조골세포 및 섬유아세포의 독성 평가에서는 독성이 관찰되지 않았으며, 구강점막세포의 소핵 발현빈도를

관찰한 결과 DNA 손상위험을 유발하지 않았고, 장기적인 독성평가에서도 우수한 생체적합성을 보였다. 따라서, “OOO 치과교정용선재”는 부식저항성 특성을 갖으며, 인체에 적용 시 영향을 미칠 만큼의 금속이온이 용출되지 않는 생체적합성이 확보된 치과재료로 판단된다.

아. 참고문헌 및 첨부자료

- 1) 본 평가서 작성에 참고가 된 학술 및 연구논문 등 참고문헌에 대한 정보를 기재
- 2) 해당 의료기기에 대한 생물학적 안전성 시험성적서 및 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서(원재료 화학적 특성·분석 시험, 용출물 및 분해산물 확인 및 정량시험 등) 첨부

표 1 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험

의료기기 분류		생물학적 영향									
신체 접촉의 특성 (5.2 참조)		접촉 지속기간 (5.3 참조) A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	세포 독성 시험	감작시험	자극 또는 피내 반응시험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성)시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	
분류	접촉부위										
표면접촉 의료기기	피부	A	○	○	○						
		B	○	○	○						
		C	○	○	○						
	점막	A	○	○	○						
		B	○	○	○	△	△		△		
		C	○	○	○	△	○	○	△		
	파열 또는 외상 표면	A	○	○	○	△					
		B	○	○	○	△	△		△		
		C	○	○	○	△	○	○	△		
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A	○	○	○	○				○	
		B	○	○	○	○	△			○	
		C	○	○	△	○	○	○	△	○	
	조직, 뼈 및 상아질	A	○	○	○	△					
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	
	순환 혈액	A	○	○	○	○			△		○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	○
이식 의료기기	조직, 뼈	A	○	○	○	△					
		B	○	○	○	○	○	○	○		
		C	○	○	○	○	○	○	○		
	혈액	A	○	○	○	○	○		○	○	
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	

○ = ISO 규격에서 지정한 시험  
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

표 2 추가적 생물학적 평가시험

의료기기 분류			생물학적 영향					
신체 접촉의 특성 (5.2 참조)		접촉 지속기간 (5.3 참조) A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	만성 독성 시험	발암성 시험	생식 독성 시험	생분해성 시험	독성 동태 시험	면역 독성 시험
분류	접촉부위							
표면접촉 의료기기	피부	A						
		B						
		C						
	점막	A						
		B						
		C	△					
	파열 또는 외상 표면	A						
		B						
		C	△					
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A						
		B						
		C	O	O				
	조직, 뼈 및 상아질	A						
		B						
		C	O	O				
	순환 혈액	A						
		B						
		C	O	O				
이식 의료기기	조직, 뼈	A						
		B						
		C	O	O				
	혈액	A						
		B						
		C	O	O				

○ = ISO규격에서 지정한 시험  
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

## 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인

---

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
발행일	2015년 5월
발행인	왕진호
편집위원장	정희교
편집위원	윤미옥, 박해대, 성홍모, 백성인, 양승하, 김별아, 이응태, 이종철, 김수진, 박남정, 유원영, 강은실, 채인희
문의처	363-954 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 식품의약품안전처 별관 5층 (국도푸르미르빌딩) 식품의약품안전평가원 구강소화기기과 전화: 043-230-0576 팩스: 043-230-0570

363-951 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303  
식품의약품안전처 별관5층 (국도푸르미르빌딩)  
식품의약품안전평가원  
의료기기심사부 구강소화기기과  
TEL : 043) 230-0576 FAX : 043) 230-0570  
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



**식품의약품안전평가원**  
NATIONAL INSTITUTE OF FOOD AND DRUG SAFETY EVALUATION