

3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인

2015. 12. 10.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원 의료기기심사부

동 가이드라인은 3D 프린터를 이용하여 제조하는 의료기기의 허가·심사 방안에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려 드립니다.

또한, 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

* 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침 등의 관리에 관한 규정)(식약처 예규)

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의료기기 심사부 구강소화기기과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-230-0572

팩스번호: 043-230-0570



머 리 말



최근 과학기술의 비약적인 발전으로 다양한 분야의 기술이 접목된 새로운 의료 기기가 지속적으로 개발되고 있습니다. 우리 원에서는 이러한 의료기기에 대하여 신속하고 전문적인 허가심사 업무를 수행하고, 허가심사 신청에 대한 민원인의 어려움을 덜어주고자 다양한 가이드라인을 지속적으로 발간하고 있습니다.

3D 프린터는 적층방식으로 입체 모형을 직접 인쇄하는 장비로 제조혁명을 일으킬 핵심 수단의 하나로 부각되고 있습니다. 특히, 다양한 형태로 소량 생산되는 의료기기 특성에 부합하는 장점을 가지고 있어 개인 맞춤형 제품이 필요한 의료분야에서 활발하게 연구되고 있습니다. 그와 더불어 3D 프린터로 제작한 의료기기에 대한 관리방안의 필요성도 증가하고 있습니다.

이에 동 가이드라인은 3D 프린터를 이용하여 제조하는 의료기기의 허가·인증·신고 신청 시 민원인이 참고할 수 있도록 작성되었습니다. 주요 내용으로는 제품 유형별 적용방안, 3D 프린터를 이용하여 제조하는 맞춤형 의료기기의 기술문서 작성 및 첨부자료 작성안내 등을 담고 있습니다.

앞으로도 우리 원에서는 민원인들의 편의를 도모하기 위한 다양한 가이드라인을 지속적으로 발굴하는 등 더 많은 도움을 드리기 위해 최선을 다할 것입니다.

감사합니다.

2015년 12월

식품의약품안전평가원장

손 여 원

목 차

1. 3D 프린팅 개요	1
2. 목 적	3
3. 적용 및 관리방안	3
4. 의료기기 허가인증신청서 및 신고서 항목별 작성 요령	4
5. 첨부자료 제출 시 검토사항	7

1. 3D 프린팅 개요¹⁾

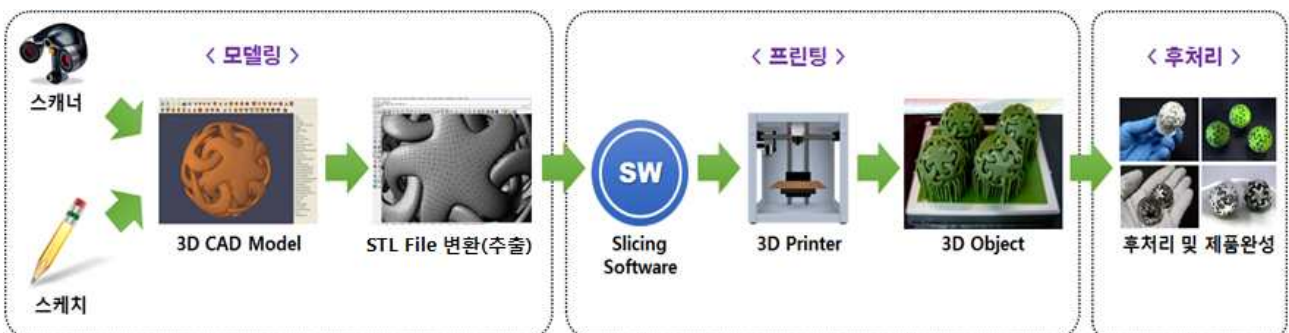
□ 정 의

- 3D 프린팅이란 “3차원 모델 데이터를 이용하여 소재를 적층하여 3차원 물체를 제조하는 프로세스”로 정의되며,
 - 재료를 자르거나 깎아 생산하는 절삭가공과 대비되는 개념으로 ISO/ASTM의 공식 명칭은 “Additive Manufacturing(AM)”임
- * ISO TC 261(Additive Manufacturing), ASTM F42(Additive Manufacturing)

□ 제조공정

- 3D프린팅 공정은 모델링*, 프린팅, 후처리**의 3단계로 구성
 - * (모델링) CAD 등 디자인SW 또는 3D스캐너를 통한 3차원 디지털 도면 제작
 - ** (후처리) 서포터 제거, 연마, 염색, 표면재료 증착 등 최종 상품화를 위한 마무리 공정

< 3D 프린터를 이용한 단계별 제조공정 >



* STL File : 3D 데이터를 표현하는 국제표준형식중 하나로 3D 프린터에 사용됨

1) 3D 프린팅산업 발전전략(국가과학기술심의회, '14.4.23)

□ 제조방식

- 사용되는 재료에 따라 액상·분말·고형기반 3가지 방식으로 구분, 각 방식별로 SLA, SLS, FDM 기술이 대표적이며 기타 여러 가지 방식이 사용될 수 있음

방식	대표기술	원리	장점
액상	SLA	액체수지를 레이저로 경화	높은 정밀도, 빠른 속도
분말	SLS	분말을 레이저로 소결	금속 등 재료의 다양성, 견고성
고형	FDM	필라멘트形 원료를 녹여 적층	낮은 제조단가, 높은 강도, 내습성

* SLA : Stereo Lithography, SLS : Selective Laser Sintering, FDM : Fused Deposition Modeling

* 특허만료(SLA: '04년, FDM: '09년, SLS: '14년) 이후 저가 3D 프린터가 등장하며 대중화 확산

* 3D 프린터 관련 기술종류 및 용어정의 등은 해당 규격(ASTM F2792, ISO/ASTM 52921) 참조

2. 목 적

동 가이드라인은 3D 프린터를 이용하여 환자맞춤형으로 제조되는 의료기기의 허가심사 신청 시 기술문서 작성요령 및 첨부자료 종류 등을 제시하여 민원편의 및 허가심사 업무의 투명성을 제고하고자 마련되었다.

3. 적용 및 관리방안

가. 동 가이드라인은 3D 프린터를 이용하여 환자맞춤형으로 제조되는 의료기기(이하 '3D 프린팅 의료기기')의 기술문서 심사 등에 적용한다.

나. 3D 프린터를 이용하여 환자의 신체 부위에 적합한 형태로 성형하기 위해 제작된 금형(몰드)은 인체에 직접 접촉·삽입·이식되지 않고 성형용 제조에 사용되는 기구이므로 의료기기로 분류하지 않되, 사용형태에 따라 다음과 같이 관리한다.

- 1) 3D 프린터로 제작된 금형(몰드)을 이용하여 액상이나 분말의 재료형태로 허가된 의료기기를 인체부위에 맞게 의료기관 내에서 성형하는 것은 허가범위(사용목적, 사용방법 등 준수) 내에서 사용가능하며, 위생관리(세척, 멸균 등)를 철저히 시행
- 2) 완제품 의료기기를 제조하기 위해서 3D 프린터로 제작된 성형용 금형(몰드)을 사용하는 것은 제조설비로 간주하여 제조원의 품질관리체계(GMP)에 따라 관리한다.

다. 3D 프린터를 이용하여 제조된 인체모형이 교육 및 환자 상담 등의 목적으로 제조되는 경우는 의료기기로 분류하지 않는다.

4. 의료기기 허가·인증신청서 및 신고서 항목별 작성 요령

3D 프린팅 의료기기의 허가심사 신청 시에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조에서 제18조까지의 항목을 적용하여 기술 문서를 작성하여야 한다.

3D 프린팅 의료기기 특성을 고려하여 작성되어야 하는 주요사항은 아래와 같으며 제품 특성에 따라 다르게 적용될 수 있다.

가. 명칭

- 제품별로 각 부분의 치수가 변경되어 3D 프린터로 제조될 수 있음을 확인할 수 있게 모델명을 기재한다.

예) 환자에 따라 치수가 변경되어 제조될 수 있는 부분(A, B, C, T 등)을 구분하여 확인할 수 있게 모델명 기재 -> MFDS(A, B, C, T)

나. 모양 및 구조

1) 작용원리

- 해당제품에 적용된 3D 프린터 관련 기술을 기재한다.

예) 본 제품은 분말을 이용한 SLS(Selective Laser Sintering) 방식의 3D 프린터를 이용한 기술을 이용하여 제조되었음

< 3D 프린터 관련 대표기술(예시) >

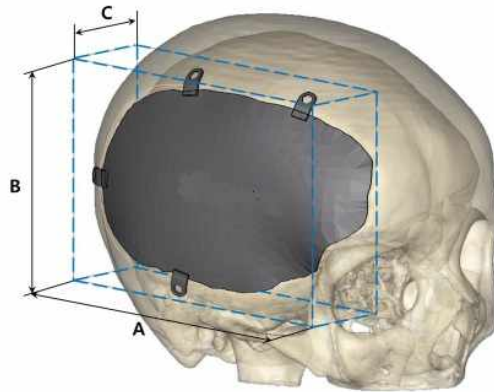
방식	대표기술	원리	장점
액상	SLA	액체수지를 레이저로 경화	높은 정밀도, 빠른 속도
분말	SLS	분말을 레이저로 소결	금속 등 재료의 다양성, 견고성
고형	FDM	필라멘트형 원료를 녹여 적층	낮은 제조단가, 높은 강도, 내습성

* 동 가이드라인에서 예시한 방법 외에 다양한 기술들이 기재 가능함

2) 외형

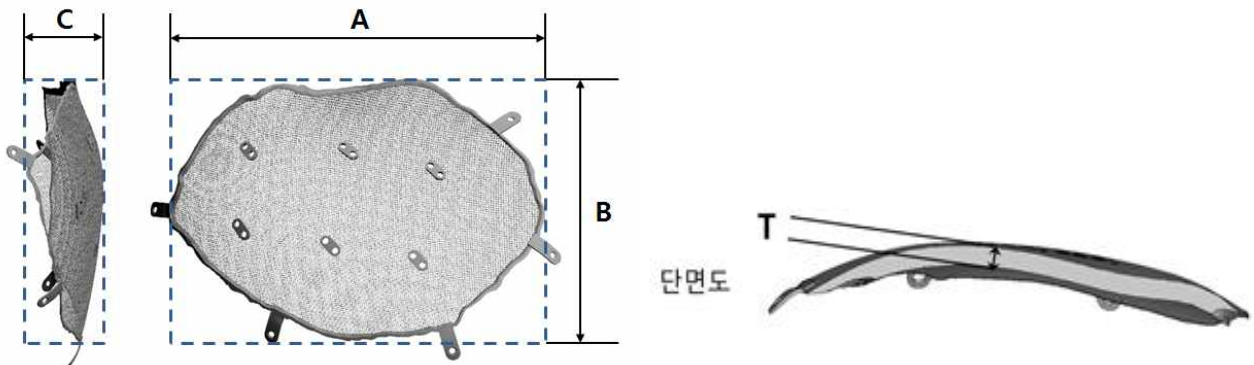
- 3차원 형태의 외형을 확인할 수 있는 대표 사진 또는 그림을 기재한다 (필요한 경우, 각 부분의 기능 포함).

예) 상하, 좌우의 연결된 형태를 확인할 수 있는 3차원 모델링 그림 등



3) 치수 및 중량

- 3D 프린터를 이용, 개별 환자에 맞게 제품별 각 부분의 치수가 변경되어 제조됨을 확인할 수 있도록 치수 및 중량을 최소값 및 최대값으로 기재한다.



단위 : mm

변경부분 모델명	A	B	C	T
MFDS (A, B, C, T)	○○~○○	○○~○○	○~○○○	○~○○

중량 : ○○ ~ ○○○g

다. 사용목적

- 해당 의료기기의 사용목적에 3D 프린터에 관한 사항을 추가로 기재한다.

예) 인공광대뼈 : 본 제품은 광대뼈의 치환 또는 회복에 사용하는 기구로서 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 인공광대뼈이다.

라. 사용방법

- '사용 전의 준비사항'으로 해당 의료기기 사용에 필요한 의사의 처방, 환자 맞춤형 디자인 및 제품 수정 확인 등이 필요함을 기재한다.

예) 사용 전의 준비사항 : 해당 의료기기는 사용 전에 의사 처방 유무를 확인하고, 처방과 제품에 적용된 환자병변 데이터 일치 여부 등의 확인이 필요하다.

5. 첨부자료 제출 시 검토사항

허가 신청 시 작성해야하는 첨부자료의 종류 및 요건은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조 및 제29조의 항목을 적용하여 첨부자료를 제출해야 한다.

다만, 3D 프린팅 의료기기 허가심사 신청 시, 제품 특성에 따라 해당 항목이 적용되는 경우 다음 자료가 추가적으로 요구될 수 있다.

가. 사용목적에 관한 자료

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자 맞춤형 의료기기임을 확인할 수 있는 자료

예) 기성품 적용이 힘든 병변 등에 최적화된 의료기기를 적용하고자 하는 사용목적 등에 관한 제조원의 자료 등

나. 작용원리에 관한 자료

- 해당제품에 적용된 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기 기술 분류 및 설명 등을 확인할 수 있는 자료

예) 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기 공정에 대한 세부사항이 명시된 제조원의 자료 등

다. 생물학적 안전에 관한 자료

3D 프린팅 의료기기 허가 시 제출해야하는 생물학적 안전에 관한 자료는 일반적인 기성품 제품의 허가 시와 동일하게 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출해야 하며,

기준 및 시험방법은 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.

다만, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제28조제3항에 따라 식약처장이 인정하는 원재료 또는 완제품에 관한 규격(KS, ISO, ASTM)에 적합한 의료기기의 경우에는 아래 자료 제출이 필요할 수 있다.

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기 제조 후, 원재료의 물리·화학적 특성(조성 등)의 변경이 없음을 확인할 수 있는 자료

예) 3D 프린터를 이용하여 티타늄분말로 제조되는 의료기기의 경우, 제조 후에도 구성성분 분석결과가 해당규격(ASTM F136 등)에 적합함을 확인할 수 있는 성분분석 자료 등

라. 성능에 관한 자료

3D 프린팅 의료기기 허가심사 신청시 제출해야하는 성능에 관한 자료는 신청제품의 다양한 형태 중 대표성을 갖는 모델을 선정하여 시험한 자료를 제출 할 수 있다.

예) 신청 제품 중 가장 열악한 조건(가장 얇은 두께 등) 또는 신청제품 보다 더 열악한 조건으로 제작한 제품을 사용할 수도 있다.

3D 프린팅 의료기기의 성능시험 자료 제출 시에는 다음 사항을 고려하여야 한다.

1) 성능시험 시료 선정 근거 자료

- 3D 프린팅 의료기기의 경우 다양한 형태의 제품으로 제조되어, 하나의 대표 모델로서 제품의 성능을 입증하기가 어려우므로 성능 시험 시료 선정에 대한 근거 자료

예) 3차원 컴퓨터 시뮬레이션(유한요소해석 등)을 통해 성능이 가장 취약한 모델을 분석한 근거자료 등

- 시험시료가 완제품과 동일한 제조 과정(알고리즘)을 통해 제조 되었음을 입증하는 자료

2) 기계적 성능 자료

- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기는 원재료를 재구성하여 완제품 형태로 만들어지므로, 안전성·유효성이 확보된 기계적 성능을 발휘할 수 있는지를 확인할 수 있는 자료

- 제품의 특성에 따른 압축강도, 인장강도, 피로강도, 굽힘 강도 등의 시험 자료

예) 유압식 피로도시험기를 이용한 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트의 피로강도 측정 자료 등

마. 물리·화학적 특성에 관한 자료

3D 프린팅 의료기기 허가 시 제출해야 하는 물리·화학적 특성에 관한 자료는 일반적인 기성품 제품의 허가 시와 동일하게 인체에 접촉·삽입 되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자

흡광도, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료 등을 제출해야 한다.

기준 및 시험방법은 식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에 따르고, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

3D 프린터를 이용하여 의료기기를 제조하는 경우, 제조 과정에서 광, 레이저 등의 외부에너지가 가해지므로 이로 인한 원재료의 화학적 구조·성분 등의 변화가 발생할 수 있다.

따라서 위와 같이 3D 프린팅에 의한 제조과정의 차별성 등으로 인해, 아래와 같은 자료 등의 제출이 필요할 수 있으며, 해당 3D 프린팅 의료기기의 제조기술 및 원재료 등의 개별 특성에 따라 자료제출의 범위가 달라질 수 있다.

완제품을 이용하여 측정하는 것이 불가능한 경우, 동일 제조공정으로 제조한 시료가 완제품의 특성을 대표할 수 있다면 해당 시료의 측정 자료로 대체할 수 있다

1) 미세구조 분석 자료

- 3D 프린팅에 사용되는 적층방식 등에 따라 제품의 미세구조가 변화될 수 있으며 제품의 특성에 영향을 미칠 수 있다.

예) 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트 표면의 형상 등을 전자현미경(SEM, scanning electron microscope)을 이용하여 관찰한 자료 등

2) 기공도 평가 자료

- 3D 프린팅으로 적층 시 기공 등이 생길 수 있으며, 제품의 강도, 물리적 특성에 영향을 미칠 수 있으며, 기공 등은 이식되는 제품의 경우 세포성장 환경 등 생체친화성에 영향을 미칠 수 있다.

예) microCT를 사용하여, 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트의 기공(pore), 결함(defect) 측정 자료 등

3) 표면 거칠기 평가 자료

- 3D 프린팅으로 제조되는 제품은 사용목적(부위)에 따라 표면 거칠기 정도를 다르게 처리할 수 있다. 이식되는 제품의 거칠기는 세포성장 환경 등 생체친화성에 영향을 미칠 수 있다.

예) 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트의 표면거칠기를 공초점 레이저현미경을 이용하여 측정한 자료 등

4) 표면경도 평가 자료

- 3D 프린팅 제품은 적층 후 표면가공 처리가 제품의 특성에 영향을 미칠 수 있다.

예) 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트의 표면경도를 표면경도 시험기를 이용하여 측정한 자료 등

5) 밀도 평가 자료

- 금속 등을 이용한 3D 프린팅 제품의 밀도는 강도 등 제품의 특성에 영향을 미칠 수 있다.

예) 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트의 밀도를 전자저울을 이용하여 측정한 자료 등

6) 치수 유효성 분석 자료

- 3D 스캔을 이용하여 모델링한 제품과 실제 3D 프린터를 이용하여 제조된 제품이 서로 일치하는 지 확인이 필요하다.

예) 환자의 3D 스캔 데이터, 3D 제품 모델링 및 3D 프린터를 이용하여 제조된 제품이 서로 부합하는지를 비교 분석한 자료 등

7) 성분 분석 자료

- 3D 프린트 과정에서 제품에 가해지는 열, 레이저 등이 제품의 화학적 구조, 성분에 영향을 미칠 수 있다.

예) 3D 프린터를 이용하여 제조되는 임플란트의 성분을 에너지분산형 엑스선(EDX)을 이용하여 분석한 자료 등

8) 생분해성 분석 자료

- 인체에 이식·삽입되는 의료기기의 경우, 인체 내에서의 생분해 여부, 생분해 기간, 분해기간 동안의 형태(지지기능) 유지 여부, 생분해 후 성분분석 등이 필요하다.

예) 미니피그를 사용하여, 3D 프린터를 이용하여 제조되는 지지체의 생분해 기간 분석 자료 또는 동등 조건의 가속노화시험을 통한 분석자료(해당하는 경우) 등

9) 잔류물 분석 자료

- 3D 프린터로 제조된 의료기기의 표면 등에 잔류하는 금속분말이나 이물질의 잔류 여부, 잔류물 성분, 잔류물의 양 등에 관한 자료가 필요하다.

예) 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기의 세척밸리데이션 자료 등 금속분말 및 이물질 잔류여부 등의 분석자료

3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2015년 12월

발행인 손여원

편집위원장 정희교

편집위원 박인숙, 조양하, 이정림, 홍충만, 오현주, 윤미옥, 성홍모, 박해대, 백성인, 양승하, 이수경, 이용태, 김수진, 박남정, 유원영, 채인희

(28166) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로
303 국도푸르미르빌딩 5층(식품의약품안전처 별관)

문의처 식품의약품안전평가원 구강소화기기과

전화: 043-230-0577

팩스: 043-230-0570

28166 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303

국도푸르미르빌딩

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

의료기기심사부 구강소화기기과

TEL : 043) 230-0577 FAX : 043) 230-0570

<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>

<http://www.nifds.go.kr>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원 의료기기심사부