청렴韓세상

인공엉덩이관절의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인 [민원인 안내서]

2017. 6.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의료기기심사부 정형재활기기과

이 안내서는 인공엉덩이관절의 허가 및 기술문서 작성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 6월 29일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기심사부 정형재활기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4005
팩스번호: 043-719-4000

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	인공엉덩이관절의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ■ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017년 6월 29일

담당자 이희성

확 인(부서장) 홍충만

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

재개정 이력서

인공엉덩이관절의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1		2017.6	제정

"청렴한 나, 공정한 식약처, 희망찬 대한민국"

□ 관련법규 등

○「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등)

○「의료기기법」 제15조 (수입업허가 등)

○「의료기기법 시행규칙」제5조 (제조허가의 절차)

○「의료기기법 시행규칙」제9조 (기술문서 등의 심사)

○「의료기기법 시행규칙」제30조 (수입허가 신청 등)

○「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

○「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」

○「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」

○「의료기기의 안정성시험 기준」

○「의료기기 품목의 소분류 및 등급」

일반적인 작성사항

▶ 다음의 의료기기 허가 및 기술문서 작성 가이드라인은 인공엉덩이관절에 대한 기술문서 작성 방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.

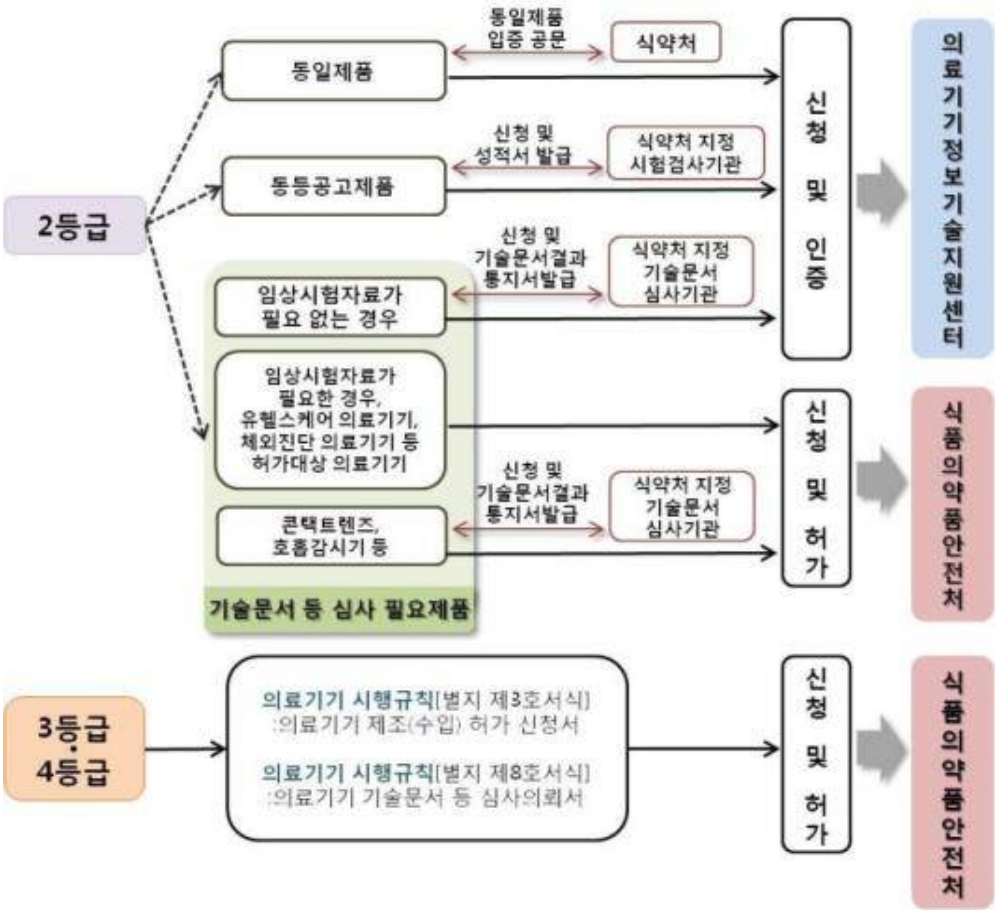
▶ 따라서, 이를 참고로 하여 허가 및 기술문서 작성 시에는 각 항목의 내용을 **귀 회사 제품의 특성**을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.

▶ 의료기기 제조(수입) 허가신청서는 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조허가의 절차) 및 제30조(수입허가 신청 등)를 참고하시어, 별지 제3호 서식 또는 전자민원창구(의료기기)(http://emed.mfds.go.kr)의 의료기기 민원서식작성기 3호 서식을 이용하여 작성하십시오.

▶ 기술문서 심사의뢰서는 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)를 참고하시어, 별지 제8호 서식 또는 전자민원창구(의료기기)(http://emed.mfds.go.kr)의 의료기기 민원서식작성기 8호 서식을 이용하여 작성하십시오.

의료기기 심사 및 허가·인증 절차

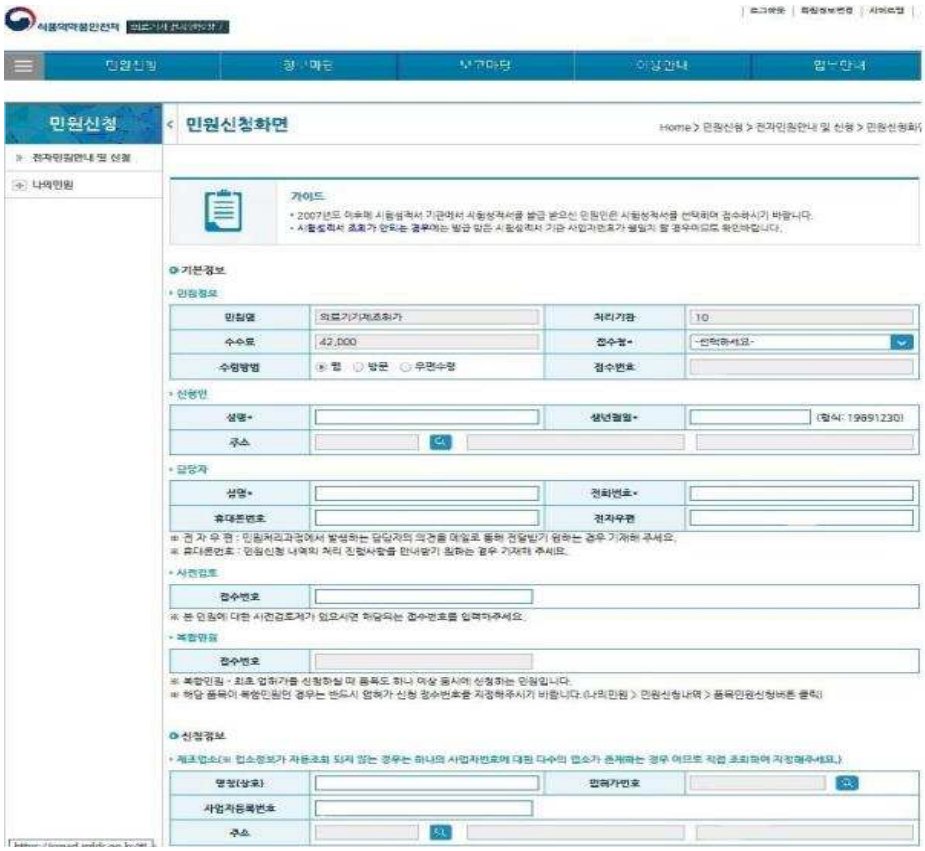
○ 허가 처리 흐름도



- 동일제품 : 이미 인증 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품
- 동등공고제품 : 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 인증받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공고한 제품
- 체외진단 의료기기 : 인체에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약
- 유헬스케어 의료기기 : 의료기관이 아닌 장소에서 환자, 장애인, 고령인 등의 건강 상태체크 및 건강관리 등 원격진료를 목적으로 사용되는 의료기기

[참고] 민원서식기 작성 방법

○ [민원서식작성기 3호 서식] 제조(수입) 허가신청서



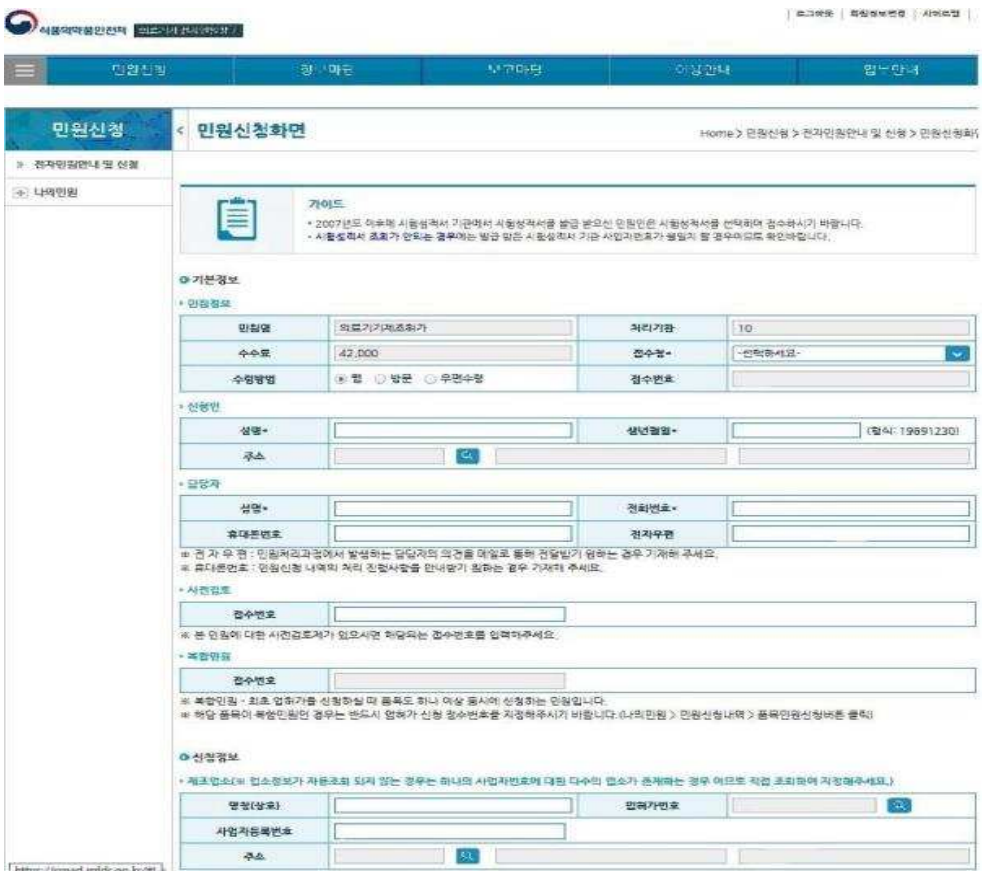
☞ 신청내용

번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

○ [민원서식작성기 8호 서식] 기술문서 등 심사의뢰서



☞ 신청내용

번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식] <개정 2017. 5. 1.>

전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일

신청인 (대표자)	성명		생년월일
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호
	소재지		
구분	[ ]품목류	[ ]제조허가 [ ]수입허가 [ ]조건부 제조허가 [ ]조건부 수입허가	
	[ ]품목	[ ]심사 불필요 [ ]기술문서 심사 [ ]임상시험 심사	
자료제공여부	동의함 [ ] 동의하지 않음 [ ]		

명칭(제품명,품목명,모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
허가조건	
비고	

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항·제30조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(뒤쪽)

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문・우편민원
1. 제조허가신청의 경우 가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 나. 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 2. 수입허가신청의 경우 가.「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국・제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 3. 조건부 제조허가신청의 경우 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 4. 조건부 수입허가신청의 경우 의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국・제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.	1. 임상시험 검토 대상: 997,000원 2. 기술문서 검토 대상: 476,000원 3. 기술문서 등 심사 불필요: 105,000원	1. 임상시험 검토 대상: 1,108,000원 2. 기술문서 검토 대상: 529,000원 3. 기술문서 등 심사 불필요: 117,000원

처리절차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	허가증 작성	→	허가증 발급

신청인 처리기관 : 식품의약품안전처

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제8호서식] <개정 2017. 5. 1.>

전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.(기술문서심사기관 신청 대상 제외)

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일

의뢰인	성명	생년월일
	주소	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	
제조원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국
	소재지	
심사의뢰의 구분	[ ]임상시험 자료 심사 [ ]기술문서 심사 [ ]변경심사([ ]임상시험 자료제출 [ ]기술문서 자료제출)	

심사의뢰 품목

명칭(제품명,품목명,모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 및 제3항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(뒤쪽)

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문・우편민원
1. 일반 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조・원리・성능・사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 마목부터 사목까지의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다. 가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 나. 사용목적에 관한 자료 다. 작용원리에 관한 자료 라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료 1) 전기・기계적 안전에 관한 자료 2) 생물학적 안전에 관한 자료 3) 방사선에 관한 안전성 자료 4) 전자파 안전에 관한 자료 5) 성능에 관한 자료 6) 물리・화학적 특성에 관한 자료 7) 안정성에 관한 자료 마. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 바. 임상시험에 관한 자료 사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 2. 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류 가. 개발경위, 측정 원리・방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료 나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료 다. 사용목적에 관한 자료 라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 마. 성능시험에 관한 자료 바. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료 사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료	1. 임상시험 자료 심사대상: 892,000원 2. 기술문서 심사대상: 371,000원 3. 변경심사대상: 295,000원	1. 임상시험 자료 심사대상: 992,000원 2. 기술문서 심사대상: 413,000원 3. 변경심사대상: 328,000원

처리절차

의뢰서 작성	접 수	심 사	결 재	결과통지서 작성	결과 통지
의뢰인	식품의약품안전처 / 기술문서심사기관				

인공엉덩이관절의 기술문서 작성 순서

번호	작성 항목 순서
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의 사항
9	포장 단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

명칭

1. 제품명

✍ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 제품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일하여서는 안 됩니다.

예

☞ 1) 제품명 : MFDS

2. 품목명

✍ 인공엉덩이관절의 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식품의약품안전처 공고)에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

예

☞ 1) 품목명 : 인공엉덩이관절
2) 분류번호 : B03040.01
3) 등급 : 3등급

3. 모델명

✍ 해당 제품의 치수, 모양, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

☞ 1) 모델명 : MFDS-01

모양 및 구조 - 작용원리

✍ 인공엉덩이관절의 용도 및 특성 등에 관한 내용을 기술하시기 바랍니다.
작용원리는 사용목적을 달성하기 위한 물리·화학적 원리를 작성하되 '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

예

본 제품은 엉덩이관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로써 세라믹 재질의 인공대퇴골두(Head), 티타늄 재질의 인공관골구부(Cup), 폴리에틸렌 재질의 라이너(Liner), 티타늄 재질의 나사(Screw)를 조합하여 사용되며, 코발트크롬합금 재질의 인공대퇴골부(Stem)는 골시멘트와 함께 사용하는 의료기기로 고밀도폴리에틸렌 재질의 플러그(Plug), 폴리메틸메타크릴레이트 재질의 센트럴라이져(Centralizer)와 함께 사용한다.

※ 동 가이드라인에 적용되는 재질은 다음과 같습니다.

인공엉덩이관절의 부속품 중 재질에 따른 등급 분류 (3등급)	**비고 (관절 접촉면)**
금속/고분자 세라믹/고분자 금속/금속 세라믹 헤드	**헤드/라이너**

※ 아래의 특수재질 인공엉덩이관절은 본 가이드라인에 적용되지 않습니다.

인공엉덩이관절의 부속품 중 재질에 따른 등급 분류 (4등급)	비고 (관절 접촉면)
세라믹/세라믹 세라믹/금속	라이너/헤드

※ 호환되는 관절 구성품에 대한 정보(재질, 상품명 등)을 기재해해주시기 바랍니다.

※ 해당 제품에 대한 카달로그, 사용설명서, 제조원 설명자료 등 호환되는 관절구성품이 확인되는 자료를 첨부해주시기 바랍니다.

모양 및 구조 - 외형

✍ 외관 사진: 인공엉덩이관절의 구체적인 형상을 확인할 수 있는 선명한 외관사진을 부착하기 바랍니다. 여러 가지 구성품이 있을 경우 각각에 대한 외관사진을 첨부하시기 바랍니다.

✍ 외관 설명: 각 부분의 명칭 및 역할 등에 대해 설명하시기 바랍니다.

가. 외관 사진

<table>
<tr><td>인공대퇴골두
및
인공관골구부
결합 형태</td><td colspan="3">
</td></tr>
<tr><td>인공대퇴골부</td><td colspan="3"> </td></tr>
<tr><td rowspan="2">구성품</td><td> </td><td> </td><td> </td></tr>
<tr><td>나사</td><td>(해당되는 경우에 한함)
플러그</td><td>(해당되는 경우에 한함)
센트럴라이져</td></tr>
</table>

예 인공관골구부(Cup)

예 인공대퇴골두(Head)

- 금속 재질인 경우

- 세라믹 재질인 경우

예 라이너(liner)

- 금속 재질인 경우

- 고분자 재질인 경우

예 나사(Screw)

예 인공대퇴골부(Stem)

예 플러그(Plug)

예 센트럴라이져(Centralizer)

나. 외관 설명

예 인공관골구부(Cup)

번호	부분품	설명
1		환자의 골반뼈에 인공엉덩이관절을 고정하기 위해 직접 접촉되는 Cup 형태의 임플란트이다.

예 인공대퇴골두(Head)

- 금속 재질인 경우

번호	부분품	설명
1		엉덩이관절의 대퇴부 부위를 대체하는 금속 재질로된 구형의 임플란트이다.

- 세라믹 재질인 경우

번호	부분품	설명
1		엉덩이관절의 대퇴부 부위를 대체하는 세라믹 재질로된 구형의 임플란트이다.

예 라이너(liner)

- 금속 재질인 경우

번호	부분품	설명
1		금속 재질로 제작된 것으로 인공관골구부(Cup)의 크기에 맞게 선택적으로 사용되며, 인공관골구부(Cup)와 조립되어 회전운동을 담당한다.

- 고분자 재질인 경우

번호	부분품	설명
1		고분자 재질로 제작된 것으로 인공관골구부(Cup)의 크기에 맞게 선택적으로 사용되며, 인공관골구부(Cup)와 조립되어 회전운동을 담당한다.

예 나사(Screw)

번호	부분품	설명
1		인공관골구부(Cup)를 고관절에 단단히 고정시키는데 사용된다.

예 인공대퇴골부(Stem)

-코팅 처리 하지 않은 경우

번호	부분품	설명
1		환자의 다리뼈에 이식되어 인공엉덩이관절의 역할을 한다.

-코팅 처리한 경우

번호	부분품	설명
1		인공대퇴골부(Stem) 몸체의 근위부 표면에 ○○코팅 처리한 것으로 환자의 다리뼈에 이식되어 고관절의 역할을 한다.

※ 해당제품의 특성에 따른 코팅처리방법을 기재하시기 바랍니다.

예 플러그(Plug) (해당되는 경우에 한함)

번호	부분품	설명
1		인공대퇴골부(Stem)의 아랫부분에 장착하여 인공대퇴골부(Stem)의 안정적인 삽입을 돕는데 사용되며, 대퇴부 골내강에 골시멘트가 유입되는 것을 방지함으로써 골시멘트

		의 압력조절에 사용된다.

예 **센트럴라이져(Centralizer) (해당되는 경우에 한함)**

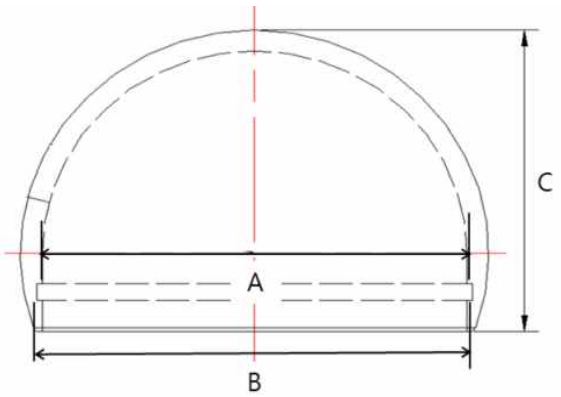
번호	부분품	설명
1		인공대퇴골부(Stem) 몸체에 결합된 후 골시멘트 내에서 인공대퇴골부(Stem)가 중심부에 위치할 수 있도록 해준다.

모양 및 구조 - 치수

✍ 인공엉덩이관절의 외관도면을 그리고, 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수를 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 인공엉덩이관절의 각 부분품의 치수를 알 수 있도록 기재하고 그렇지 못할 경우 제품의 특성별로 구체적으로 치수사항을 기재하시면 됩니다.

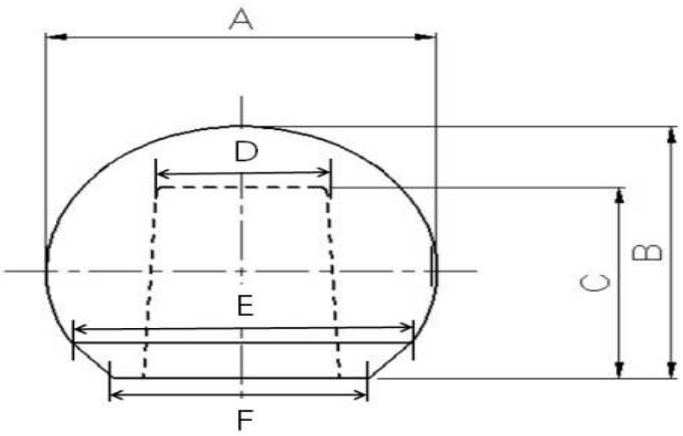
예 인공관골구부(Cup)



(단위 : mm)

번호	모델명	A	B	C
1	MFDS-01	○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

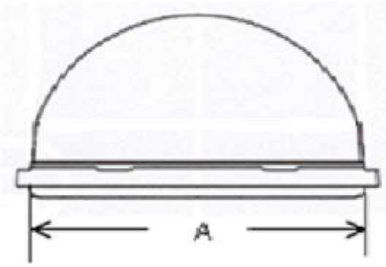
예 인공대퇴골두(Head)

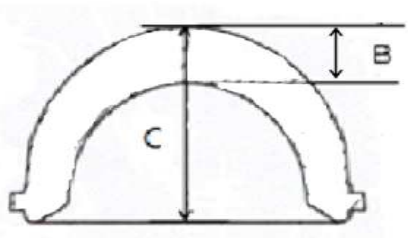


(단위 : ㎜)

번호	모델명	A	B	C	D	E	F
1	MFDS-01	○○	○○	○○	○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예 라이너(liner)

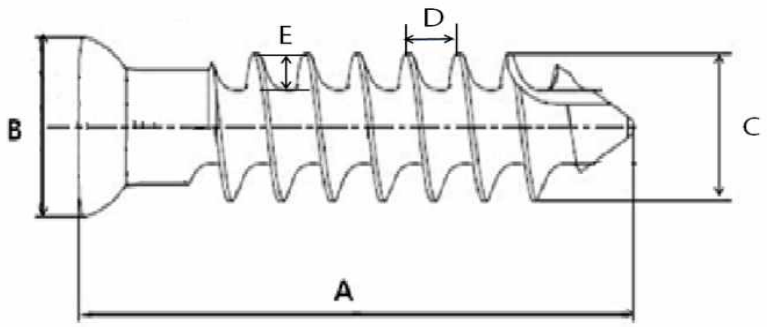




(단위 : ㎜)

번호	모델명	A	B	C
1	MFDS-01	○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

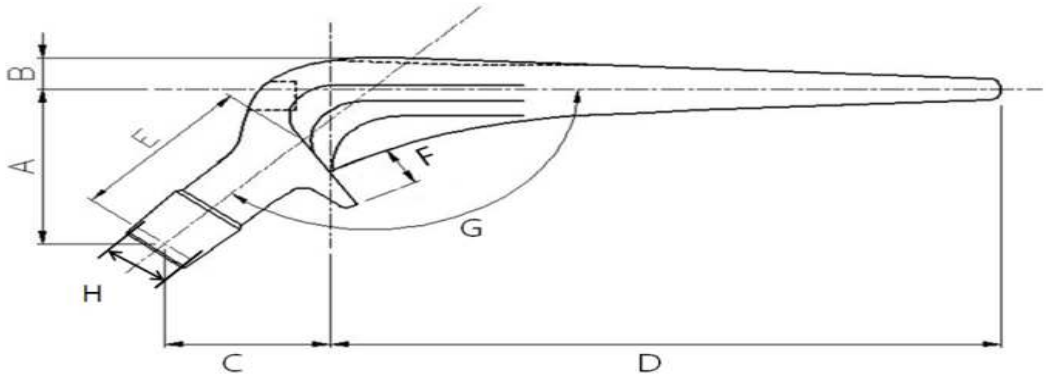
예 나사(Screw)



(단위 : ㎜)

번호	모델명	A	B	C	D	E
1	MFDS-01	○○	○○	○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

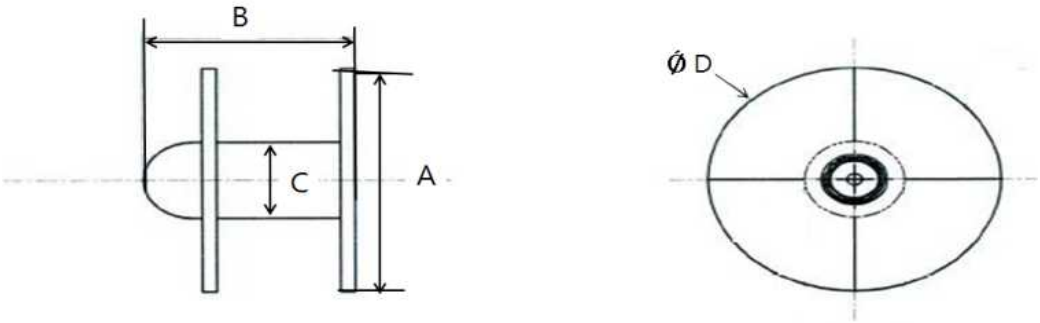
예 인공대퇴골부(Stem)



(단위 : ㎜)

번호	모델명	A	B	C	D	E	F	H	G (neck angle)
1	MFDS-01	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○°
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예 **플러그(Plug) (해당되는 경우에 한함)**

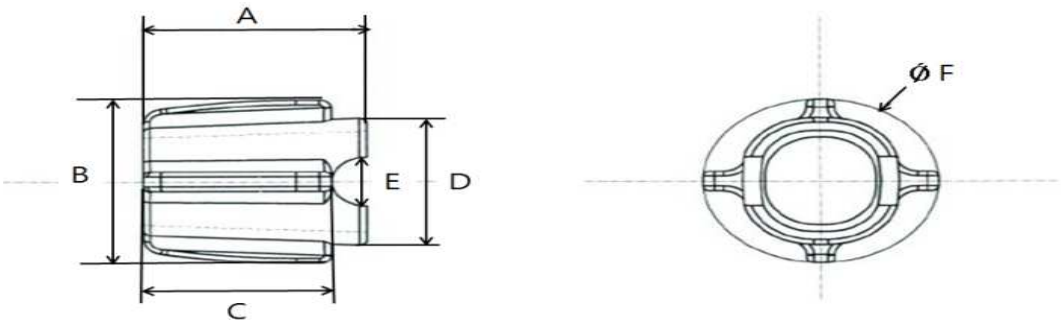


(단위 : ㎜)

번호	모델명	A	B	C
1	MFDS-01	○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

※ 본 제품은 해당되는 경우에 추가하여 작성한다.

예 **센트럴라이져(Centralizer) (해당되는 경우에 한함)**



(단위 : ㎜)

번호	모델명	A	B	C	D	E	F
1	MFDS-01	○○	○○	○○	○○	○○	Ø○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

※ 본 제품은 해당되는 경우에 추가하여 작성한다.

※ 제품을 구성하는 부분품별 또는 모델명별 치수를 추가 기재할 수 있습니다.

원재료

✍ 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당 하는 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉 부위)

1. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.
2. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다.
3. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.
4. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.
5. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재한다.
6. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 나목 내지 마목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.

※ 규격 용어 해설(아래 기재한 규격은 대표적인 예로써 이외의 규격도 적용될 수 있습니다.)

- KS(Korean Industrial Standards) : 한국산업표준
- ASTM(American Society for Testing and Materials)
  : 미국 재료 시험 협회에서 정한 규격 명칭
- ISO(International Organization for Standardization)
  : 국제 표준화기구에서 정한 규격 명칭

예 인공관골구부(Cup)

-코팅처리 하지 않은 경우

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	인공관골구부(Cup)	티타늄-6알루미늄-4바나듐 합금	ISO 5832-3 ASTM F136	○○%	인체접촉 (뼈,조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

-코팅처리한 경우

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	인공관골구부(Cup)	티타늄-6알루미늄-4바나듐 합금	ISO 5832-3 ASTM F136	○○%	인체접촉 (뼈,조직)
2	Hydroxyapatite (HA) 코팅	수산화인회석	ASTM F1185 ISO 13779-2	○○%	인체접촉 (뼈,조직) *코팅방식: ○○ *코팅두께: ○±○ *컵에 코팅하는것에 한함
3	CP Ti for Plasma Spray 코팅	CP Ti Powder	ASTM F67 ASTM F1580	○○%	인체접촉 (뼈,조직) *코팅방식: ○○ *코팅두께: ○±○ *컵에 코팅하는것에 한함
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

※ 해당 제품의 특성에 따라 코팅 처리 방법과 코팅 두께를 비고란에 기재하시기 바랍니다.

예 인공대퇴골두(Head)

-금속 재질인 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	인공대퇴골두(Head)	코발트-28크롬-6몰리브덴 합금	ISO 5832-12 ASTM F1537	○○%	인체접촉 (뼈,조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

-비금속 재질인 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	인공대퇴골두(Head)	산화알루미늄 세라믹	ISO 6474-1	○○%	인체접촉 (뼈,조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예 라이너(liner)

-금속 재질인 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	라이너(liner)	코발트-28크롬-6몰리브덴 합금	ISO 5832-12 ASTM F1537	○○%	인체접촉 (조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

-비금속 재질인 경우

예1

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	라이너(liner)	초고밀도폴리에틸렌	ISO 5834-2 ASTM F648	○○%	인체접촉 (조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예 2

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	라이너(liner)	초고밀도폴리에틸렌	ISO 5834-2 ASTM F648 ASTM F2695	○○%	인체접촉 (조직) **※ 비타민E 첨가**
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예 나사(Screw)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	나사(Screw)	티타늄-6알루미늄-4바나듐 합금	ISO 5832-3 ASTM F136	○○%	인체접촉 (조직,뼈)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

※ 양극산화(아노다이징) 표면처리를 하는 경우 '양극산화'라는 표시와 양극산화 처리 시 사용된 '전해액 pH' 또는 '전해액 종류 및 농도', '색상'을 기재하십시오.

※「생물학적 안전성 제출자료 간소화 방안」을 참조하여 양극산화(아노다이징) 표면처리에 관한 내용을 작성하십시오.

예 인공대퇴골부(Stem)

-코팅 처리하지 않은 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	인공대퇴골부(Stem)	티타늄-6알루미늄-4바나듐 합금	ISO 5832-3 ASTM F136	○○%	인체접촉 (뼈,조직)
2	시멘트를 사용하는 인공대퇴골부 (Cement Stem)	코발트크롬합금	ASTM F175	○○%	인체접촉 (뼈,조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

-코팅 처리한 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	인공대퇴골부(Stem)	티타늄-6알루미늄-4바나듐 합금	ISO 5832-3 ASTM F136	○○%	인체접촉 (뼈,조직)
2	Titanium Plasma Spray (TPS) 코팅	티타늄	ASTM F67	○○%	인체접촉 (뼈,조직) *코팅방식: Plasma Spray Method *코팅두께: ○±○ *스템에 코팅하는것에 한함
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

※ 해당 제품의 특성에 따른 코팅방식과 코팅 두께를 비고란에 기재하시기 바랍니다.

예 플러그(Plug) (해당되는 경우에 한함)

-금속 재질인 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	플러그(Plug)	티타늄-6알루미늄-4바나듐 합금	ISO 5832-3 ASTM F136	○○%	인체접촉 (뼈,조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

-비금속 재질인 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	플러그(Plug)	초고밀도폴리에틸렌	ISO 5834-2 ASTM F648	○○%	인체접촉 (뼈,조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예 센트럴라이져 (Centralizer) (해당되는 경우에 한함)

-금속 재질인 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	센트럴라이져 (Centralizer)	티타늄-6알루미늄-4바나듐 합금	ISO 5832-3 ASTM F136	○○%	인체접촉 (뼈,조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

-비금속 재질인 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	센트럴라이져 (Centralizer)	폴리메틸메타크릴레이트	ASTM D788	○○%	인체접촉 (뼈,조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

※ 원재료 작성은 「허가신청서 원재료 작성요령 가이드라인」에 따라 기재하십시오.

※ 원재료가 두 가지 이상의 물질로 혼합(화합)된 경우, 각 원재료의 비율을 기재하십시오.

※ 국제규격을 적용하지 않는 경우에 아래와 같이 자사규격을 추가하십시오.

[자사규격 1] ○○○○

항목	규격
물리적 상태	○○
분자량	○○○ 이상
⋮	⋮

[자사규격 예시]

원재료의 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 다음의 자료를 별도 표로 기재한다.

- 금속의 경우 : 항복강도, 파단연신율, 탄성계수, 용해범위, 용융범위, 밀도, 부식저항, 변색저항 등
- 고분자 물질의 경우 : 화학식, 분자량, 점도, 밀도, 순도, 잔류모노머 등

※ 제조원의 CoA(Certificate of Analysis), PDS(Product Data Sheet) 등에 근거하여 기재

제조방법

✍ 제조방법은 "제조원의 제조방법에 따른다."라고 기재합니다.
✍ 멸균의료기기의 경우 근거자료에 의거하여 멸균방법을 기재합니다.
※ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표2] 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재합니다.

예

1. 제조방법

(1) 제조원의 제조방법에 따른다.

☞ 멸균의료기기인 경우 아래의 멸균사항 중 해당 멸균방법을 추가로 기재합니다.

2. 멸균방법

(1) 방사선멸균 : ISO 11137-1,2,3에 따른다.

⋮

※ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표 2]

멸균의료기기의 멸균방법(제11조제1호 관련)

연번	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	ISO 11137-1,2,3
		KS P ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	ISO 11135
		KS P ISO 11135-1,2
3	습열멸균	ISO 17665-1,2,3
		KS P ISO 17665-1
4	무균처리	ISO 13408-1,2,3,4,5,6,7
		KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

※ 멸균방법 및 멸균조건에 대한 작성 근거자료를 제출하십시오.

사용목적

✍ 1. 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능 효과 또는 사용목적을 기재합니다.
2. 제1호의 규정에도 불구하고 시행규칙 제4조에 따른 신고대상 의료기기의 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 에 따라 기재합니다.

✍ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1항의 규정에 따라 사용목적 및 성능을 기재합니다.

✍ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.

※ 사용목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재합니다.

예

☞ 정형외과 수술 시 엉덩이 관절을 대체하는데 사용

※ 「의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

성능

✍ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적 특성을 기재해주시기 바랍니다.
✍ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 기재합니다.

예

1) 인공대퇴골부(Stem) 의 몸체(Body)의 피로도 : 최대 ○○N, ○○ cycles에서 파손이 없음
2) 인공대퇴골부(Stem)의 목(Neck) 피로도 : 최대 ○○N, ○○ cycles에서 파손이 없음
3) 인공대퇴골부(Stem)의 목(Neck)과 인공대퇴골두(Head)의 피로도 : 최대 ○○N, ○○ cycles에서 파손이 없음
4) 인공대퇴골두(Head)의 정적압축강도 : 최소 ○○N 이상
5) 인공대퇴골두(Head)의 분리력 : 최소 ○○N 이상
6) 인공대퇴골두(Head)와 라이너(Liner)의 마모율 : ○○mg/○○X10^6 cycles
7) 라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 분리력 : 최소 ○○N 이상
8) 라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 충돌강도 : 최대 ○○N
9) 라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 Lever-out : 최소 ○○N 이상
10) 나사(Screw)의 비틀림강도 : ○○N 이상
11) 나사(Screw)의 뽑힘강도 : ○○N 이상
12) 운동범위 측정 시험 : 내반/외반, 굴절/신전, 내회전/외회전

⋮

※ 코팅한 제품은 다음을 추가하시기 바랍니다.

- 인장강도시험 : 최소 ○○N 이상
- 전단강도시험 : 최소 ○○N 이상
- 피로전단시험 : 최소 ○○N 이상
- 마모시험 : ○○ cycles 동안 마모량이 ○○mg 이하

⋮

※ 설정한 성능 항목은 예시로, 해당 제품의 특성에 따라 추가 또는 삭제할 수 있음

사용방법

✍ 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재하십시오.

1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 합니다.
2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재하십시오.
3. 일회용 의료기기는 “재사용 금지”를 명확하게 기재하십시오.

1. 사용 전의 준비사항

✍ 인공엉덩이관절을 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다. 사용 전이나 사용 후 세척, 소독, 멸균을 하는 제품의 경우 그 절차와 방법을 상세하게 기재하시기 바랍니다.

예

1) 제품을 사용하기 전에 유효기간을 확인하여 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.

2) 이 제품은 멸균된 제품이므로 제품을 사용하기 전에 포장이 손상되지 않았는지 상태를 확인한다.

3) 제품의 원자재에 대한 환자의 부작용 여부를 확인한 후 사용한다.

4) 시술 중 기구에 과도한 힘을 가하면 기구가 파손될 수 있으므로 주의한다.

5) 환자의 연령, 활동정도, 체중, 골과 근육의 상태, 수술경험이나 계획 등의 해부학적, 생물학적 조건 요인들을 고려하여 이에 맞는 형태와 사이즈의 제품을 선택한다.

6) 시술자의 경험과 외과적 상황이 보장되어야 한다.

2. 조작방법

✍ 인공엉덩이관절의 사용 전 준비사항을 확인 점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 작동순서를 개조식으로 기술하고 사용방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

1) 환자의 수술 부위(고관절)를 노출시킨 후 관절을 절개하고 탈구시킨다.
2) 인공관골부(Cup)을 재치환해야 하는 경우, 해당 제품의 시술방법에 따라 재치환술을 시행하고 전치환술을 시행해야 하는 경우에는 아래의 비구부에 대한 시술 방법을 따른다.
3) 탈구된 대퇴골의 경부를 전기톱을 이용하여 절골한다. 이때 절골 부위는 환자의 상태나 인공관절의 이상적인 위치에 따라 시술자가 결정한다.
4) 절골된 대퇴부를 수술도구를 이용하여 당긴 후 비구부를 노출시킨다.
5) 비구부 주위에 남은 비구와순 연골을 수술칼 등을 이용하여 절제한다.
6) 비구를 타원형의 확공기를 이용하여 연골이 완전제거 되고 연골하골이 노출되어 인공관골구부(Cup)이 골반골에 잘 고정될 수 있는 상태가 될 때까지 2mm 간격으로 갈아 낸다.
7) 비구부의 확공이 끝나면 골반골에서 발생되는 출혈을 지혈하고 확공의 상태나 골반골의 강도를 감안하여 최종 확공기와 크기가 같거나 약 2mm 정도 큰 인공관골구부(Cup)을 선택한다. 이 때 압박 고정을 하기 위해 최종 확공기 보다 4mm 이상 큰 인공관골구부(Cup)을 선택하면 고정 시 비구부의 골절이 발생할 수 있으므로 주의하여야 한다.
8) 선택된 인공관골구부(Cup)를 인공관골구부(Cup) 고정 도구에 나사장치를 이용하여 장착시킨 후, 망치를 이용하여 서서히 고정시킨다. 이 때 고정위치는 환자의 엉덩이 관절 및 척추의 상태 등을 감안하여 시술자가 결정한다.
9) 인공관골구부(Cup)이 안정되게 고정되었다고 판단되면 인공관골구부(Cup)와 인공관골부(Cup) 고정장치의 연결나사부분을 돌려서 조심스럽게 분리시킨다.
10) 인공관골구부(Cup) 얼라인먼트 가이드 등을 이용하여 인공관골구부(Cup)가 이상적인 위치에 고정되었다고 판단되면, 인공관골구부(Cup) 고정을 위해 제작된 나사(Screw)를 이용하여 인공관골구부(Cup)를 골반골에 고정시킨다. 인공관골구부(Cup)에 있는 구멍을 통하여 골반골에 드릴로 나사(Screw)가 삽입될 구멍을 만든다.

나사(Screw) 고정 전 적절한 나사(Screw)의 크기를 결정하기 위해 측정 훅을 삽입하여 나사(Screw)의 적절한 길이를 선택한다.

11) 선택된 나사(Screw)를 나사(Screw) 가이드 장치, 유연한 샤프트, 나사드라이브, 어댑터 등을 이용하여 골반골에 고정하는데 일반적으로 적절한 고정력을 갖기 위해서는 나사(Screw) 고정이 필요하다. 나사(Screw) 고정 시 골반골 주위의 혈관이나 신경 손상을 피하기 위해 나사(Screw)를 골반 전방이나 내측, 또는 후방으로 향하지 않도록 주의하여야 한다.
12) 나사(Screw)가 충분히 골반골 내로 삽입되고 인공관골구부(Cup)이 안정적으로 고정되었다고 판단되면 인공관골구부(Cup) 안쪽 부분을 깨끗이 세척한 후 인서트를 삽입할 준비를 한다.
13) 인서트를 조심스럽게 손으로 잡은 후 인서트의 면과 인공관골구부(Cup)의 면이 평행하도록 서서히 삽입한다. 인서트가 뒤틀리지 않고 잘 삽입되었다고 생각되면 인서트 삽입장치를 이용하여 인서트를 인공관골구부(Cup) 내로 확실하게 삽입시킨다.
14) 비구부가 완전하게 장착되었다고 판단되면 증류수로 세척한 후 인서트부분을 깨끗이 닦고 인서트 부위가 손상 받지 않도록 거즈 등으로 보호한다.
15) 대퇴부를 재치환해야 하는 경우 기존에 삽입된 제품의 수술방법에 따라 인공대퇴부품을 제거한 후 아래의 대퇴부에 대한 수술방법을 따른다.
16) 전치환술의 경우에도 아래의 수술방법을 따른다.
17) 탈구된 대퇴부를 인공 대퇴부품의 삽입이 편리한 위치로 변경시킨다.
18) 대퇴경부와 전자부의 해면골을 특별히 제작된 기구를 사용하여 제거하여 대퇴 확공기와 대퇴 주대가 안전하고 이상적인 위치에 삽입될 수 있도록 통로를 만들어 준다. 재치환의 경우 기존의 대퇴 주대를 조심스럽게 제거한 후 통로를 만들어 준다.
19) 제일 작은 대퇴 확공기를 대퇴부로 삽입한 후 2mm 간격으로 확공한다. 이때 확공기는 대퇴골 간부에 대하여 10-15도 정도 앞으로 경사되도록 삽입한다.
20) 가장 적절한 크기의 확공기가 삽입되었다고 생각되면 이 상태에서 대퇴 확공기에 견본 인공대퇴골두를 삽입한다. 이 상태에서 관절을 정복하여 여러 가지 운동범위 내에서 관절이 안정한지를 평가하고 다리길이가 적정한지도 평가한다. 만일 운동범위에 문제가 있거나 다리 길이가 많이 차이 나는 경우는 대퇴 확공기가 이상적인 위치에 고정되어 있는지, 견본 인공 골두의 크기가 적절한지를 판단하여 바꾸어 시행해 볼 수 있다.

21) 관절이 이상적으로 작용한다고 생각되면 다시 탈구 시켜서 대퇴골에 삽입된 퇴 확공기를 제거한 후 확공기의 크기와 같은 인공대퇴골부를 고정 장착기를 이용하여 삽입한다.

단, 시멘트형 인공대퇴골부 제품을 이용할 때에는 다음의 절차를 따른다.

- 대퇴 골내강의 크기를 확인한 후 적합한 크기의 플러그(Plug)를 삽입하고 골시멘트를 확공된 대퇴골 내에 주입한다.
- 필요에 따라, 확공기의 사이즈에 맞는 인공대퇴골부의 원위부에 센트럴라이져(Centralizer)를 결합한 후 골시멘트내에 고정 장착기를 이용하여 삽입한다.

22) 시술 중 골 손실이 과다할 경우 골 이식물을 사용하여 소실 부위를 채우고, 골절로 인한 골절편이 있는 경우 와이어를 이용하여 정복 후 고정한다.

23) 인공대퇴 주대를 삽입한 후 다시 관절을 정복하여 관절운동 범위와, 안정성, 그리고 다리길이 등을 평가 한 후 이상이 없으면 수술부위를 세척하여 깨끗이 한 후 수술창을 봉합한다.

⋮

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

✍ 인공엉덩이관절을 사용한 후 이에 대한 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기는 “재사용 금지“를 명확하게 기재합니다.

예

1) 본 제품은 일회용 의료기기로서 재사용, 재멸균을 금지한다.
2) 사용된 제품은 폐기 절차에 의해 폐기 처분되어야한다.

⋮

※ 작성 예시는 그대로 복사하여 사용하지 마시고, 해당 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

사용 시 주의사항

✍ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 합니다.

✍ 사용 시 주의사항은 다음 각목에 의한 순서와 요령에 따라 기재하여 주십시오.

가. 경고: 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재하십시오.

나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재하십시오.

다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재하십시오.

라. 일반적 주의: 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재하십시오.

마. 상호작용: 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재하십시오.

바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용: 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재하십시오.

사. 적용상의 주의: 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재하십시오.

아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재하십시오.

예

가. 경고

- 본 제품은 재사용하지 않으며, 용도 및 목적에 맞게 사용되어야 한다.
- 사용 전에 외관에 있어 변형, 흠집, 파손이 있는지 확인하여야 한다.

나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항

- 본 제품을 사용하기 전 환자 상태가 시술과정에 적합하지 않다고 판단될 경우 제품을 사용하지 않는다.

다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항

- 금속에 대한 알레르기가 있는 환자에게 사용하지 않도록 한다.

라. 일반적 주의

- 사용 방법을 정확히 숙지한 전문의가 시술하여야 한다.

마. 상호작용

- 인공엉덩이관절을 삽입한 후, 인공엉덩이관절에 탈구 및 불안전성을 유발할 수 있다.
- 보철물의 삽입시 감염, 혈관 혈전증 및 폐색전증, 심폐장애, 혈종 등이 발생할 수 있다.
- 뼈의 양적 또는 질적 저하는 보철물의 수명에 영향을 줄 수 있다.

바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

- 다음의 환자에게는 사용을 금한다.
  · 골질의 상태가 열악한 환자
  · 과체중 환자
  · 혈액공급제한 환자, 잠복감염 환자
  · 전신질환자 및 대사질환자

사. 적용상의 주의

- 본 품은 의료기기이므로 전문 의료인 이외에는 사용할 수 없다.
- 본 제품은 이미 개봉되었거나 손상되어 보이는 포장의 임플란트의 사용은 금한다.

아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항

- 외부 라벨의 표기된 유효기간을 넘은 제품은 사용을 금한다.

자. MR환경에서의 주의사항

- 인체이식 의료기기의 MR 환경 안전성 가이드라인 참조

차. 금속재질(Metal-On-Metal) 관련 주의사항

- 금속재질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 전치환술 및 표면치환술을 받은 통증이 있는 환자의 경우 이식기간동안 매년 추적관찰을 권고함
- 금속재질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 이식환자 중 혈중 코발트(Co)의 농도가 2~7㎍/L를 초과할 경우 영상검사(예, 초음파, CT 또는 MARS-MRI)를 권장함
- 가임기 여성 및 관련 금속에 알레르기가 있는 환자의 경우 모든 종류의 금속재질(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절의 이식을 금지함

- 표면치환형 인공엉덩이관절(Resurfacing Hip Arthroplasty, RHA)는 대퇴골두 크기가 작은 여성에는 사용되어서는 안 됨

※ 작성 예시는 그대로 복사하여 사용하지 마시고, 해당 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

포장단위

✍ 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하며, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재합니다.

예

☞ 제조 의료기기 : 1개, 1ea, 1ea/pack, 1ea/box, 1set, 1set/box 또는 ‘자사 포장단위’

☞ 수입 의료기기 : 1개, 1ea, 1ea/pack, 1ea/box, 1set, 1set/box 또는 ‘제조원 포장단위’

저장방법 및 사용기간

✍ 저장방법 및 사용기간은 각 호에 따라 기재하십시오.

① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 합니다.

② 사용기간(유효기한)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간(유효기한) 설정하여 기재하십시오.

예

가. 포장(형태)방법

번호	포장	원자재명
1	1차 포장	폴리아미드-폴리에틸렌(OPA-SiOx-PE/15-75)
2	2차 포장	폴리아미드-폴리에틸렌 이중 파우치(OPA-PE pouch)
3	3차 포장	박스

예

나. 저장방법

- 실온보관(1~30℃) 또는 상온보관(15~25℃)

예

다. 사용기간(유효기간)

- 제조자가 제시한 사용기간(유효기간)에 따른다. 또는
- 멸균의료기기의 경우 : 제조일로부터 ○○년

※ 참고 : 유효기한 설정의 근거자료를 제출하십시오.

시험규격

✍ 인공엉덩이관절의 시험규격에는 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음의 형식에 따라 기재하여야 합니다.

1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 기재하거나, 이와 동등한 국제 규격(ISO 등)을 기재합니다.
2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.
   - 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 합니다.
   - 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.
   - 식약처장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)이 있을 경우 해당규격을 기재하며, 식약처장이 인정한 규격이 없는 제품의 경우에는 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.

✍ 본 가이드라인의 시험규격은 인공엉덩이관절에 대해 설정한 예시로 기본적인 시험규격만 작성한 것이므로 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.

예

1. 안전성에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

2. 성능에 관한 시험

1) 물리· 화학적 특성에 관한 시험

번호	시험항목		시험기준	시험방법
1	성상 시험		제품의 외관상 결함이 없어야하고, 사용상 문제가 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
2	외관 치수 시험		표시된 길이 및 직경의 ±○% 이내일 것	계측기를 이용하여 측정한다.
			인공대퇴골두(Head) 부분 지름의 허용 오차 범위는 ○○ mm 이내일 것	ISO 7206-2의 방법에 의하여 시험한다.
			플라스틱 관골구부(Cup)의 구성품일 경우, 구형의 소켓은 (20±2)℃에서 ○○ mm 이내의 지름을 가질 것	
			부분 치환에 사용되는 대퇴부 보철물의 경우, 구형의 대퇴골두(Head)는 ○○₩ mm 이내일 것	
3	용출물시험	성상	무색 투명하고 이물질이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
		pH	pH 차 ≤ 1.5	대한약전 일반시험법 플라스틱제의 약품용기 시험법의 용출물항목에 따라 시험한다.
		과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0ml	
		증발잔류물	증발잔류물의 차 ≤ 1.0mg	
		자외선흡수 스펙트럼	파장 250nm~350nm의 흡광도 ≤ 0.1	
		중금속	비교액의 색보다 진하지 않아야 한다.	검액 10ml을 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법의 제 1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0ml를 넣는다.

※ 용출물시험은 금속재질의 경우 적용되지 않는다.

2) 성능에 관한 시험

번호	성능	기준	시험법
1	인공대퇴골부(Stem)의 몸체(Body) 피로도	시험방법에 의하여 시험하였을 때 최소 ○○N, 최대 ○○N의 부하로 ○○x10^6 cycle을 견딜 것	ISO 7206-4, ISO KS P7206-8의 방법에 의하여 시험한다.
2	인공대퇴골부(Stem)의 목(Neck) 피로도	시험방법에 의하여 시험하였을 때 ○○N 하중에서 ○○x10^6 cycle을 견딜 것	ISO 7206-4,6의 방법에 의하여 시험한다.
3	인공대퇴골부(Stem)의 목(Neck)과 인공대퇴골두(Head)의 피로도	시험방법에 의하여 시험하였을 때 최소 ○○N, 최대 ○○N의 부하로 ○○x10^6cycle을 견딜 것	ASTM F2068-15의 방법에 의하여 시험한다.
4	인공대퇴골두(Head)의 정적압축 강도	시험방법에 의하여 시험하였을 때 최소 ○○N 이상일 것	ISO 7206-10의 방법에 의하여 시험한다.
6	인공대퇴골두(Head)의 분리력	시험방법에 의하여 시험하였을 때 최소 고정력이 ○○N 이상일 것	인공대퇴골두를 인공대퇴부목 부위에 조립 후, 뽑아낼 때의 분리저항력을 측정한다.
7	인공대퇴골두(Head)와 라이너(Liner)의 마모율	평균 마모율이 ○○X10^6Cycle동안 ○○mg 이하 일 것	ISO 14242-1, 2의 방법에 의하여 시험한다.
8	라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 분리력	시험방법에 의하여 시험하였을 때 최소 고정력이 ○○N 이상일 것	ASTM F1820의 방법에 의하여 시험한다.
9	라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 충돌강도	시험방법에 의하여 시험하였을 때 최대 ○○N, ○○x10^6 cycle 동안 탈구, 분리, 파단, 심각한 변형이 없을 것	ASTM F2582의 방법에 의하여 시험한다.
10	라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 Lever-out	시험방법에 의하여 시험하였을 때 최소 고정력이 ○○N 이상일 것	라이너와 컵을 조립하여 체결 후 ○○mm/min의 시험 속도로 힘을 가하여 분리될 때의 고정력을 측정한다.
11	나사(Screw)의 비틀림강도	시험방법에 의하여 시험하였을 때 비틀림강도가 ○○N 이상 일 것	ASTM F543의 방법에 의하여 시험한다.
12	나사(Screw)의 뽑힘강도	시험방법에 의하여 시험하였을 때 뽑힘강도가 ○○N 이상 일 것	ASTM F543의 방법에 의하여 시험한다.
13	운동범위 측정	시험방법에 의하여 시험하였을 때 내반/외반, 굴절/신전, 내회전/외회전각이 ○○° 이상 일 것	ISO 21535의 방법에 의하여 시험한다.
	⋮	⋮	⋮

※ 코팅한 제품은 다음을 추가하시기 바랍니다.

번호	성능	기준	시험방법
1	인장강도시험	시험방법에 의하여 시험하였을 때 표면/기질 계면의 인장강도는 최소 ○○N 이상일 것	ASTM F1147의 방법에 의하여 시험한다.
2	전단강도시험	시험방법에 의하여 시험하였을 때 표면/기질 계면의 최소 전단 강도는 최소 ○○N 이상일 것	ASTM F1044의 방법에 의하여 시험한다.
3	피로전단시험	시험방법에 의하여 시험하였을 때 ○○x10^6 cycle 동안 최소 ○○N 이상일 것	ASTM F1160의 방법에 의하여 시험한다.
4	마모저항력	시험방법에 의하여 시험하였을 때 최대 ○○ cycles 동안 마모량이 ○○mg 이하일 것	ASTM F1978의 방법에 의하여 시험한다.
⋮	⋮	⋮	⋮

제조원

✍ 제조원은 다음 각 호에 따라 기재하시면 됩니다.

1. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	· 제조국, 제조원의 상호, 주소
전공정 위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	**제조의뢰자** · 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 · 수입의 경우 : 제조국, 제조의뢰자의 상호, 주소 **제조자** · 제조의 경우 : 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 상호, 주소를 기재한다. · 수입의 경우 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 제조국, 상호, 주소를 기재한다. ※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.

예

구분	기재 내용
수입의 경우	• 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	**제조의 경우** • 제조의뢰자 : (주)식약처, 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명2로 187번지 • 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지
	수입의 경우 • 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 12334 Hampshire Ave Silver Spring, MD 54321 • 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1122 Oakland, CA 98765

첨부자료

✍ 아래의 첨부자료는 기술문서 등 심사에 있어서 요건 자료이므로 반드시 첨부하십시오.

✍ 첨부자료는 자료별로 구분하여 첨부하고, 당해 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있는 자료로 제출하십시오.

✍「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)에 따라 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같습니다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
   가. 생물학적 안전에 관한 자료
   나. 성능에 관한 자료
   다. 물리·화학적 특성에 관한 자료
   라. 안정성에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

✍ 의료기기법 시행규칙 제5조(제조허가의 절차)에 따라 “1. 법 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류” (GMP 적합인증서)를 제출하여야 한다.

✍ 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 기술문서 등 심사에 관한 첨부자료는 다음과 같습니다.

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호서식의 비교표

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료

4. 생물학적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료를 제출할 수 있다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료

3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법

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

5. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서.

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

6. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 동물유래성분을 사용하는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료 등은 다음 각 단의 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한

시험성적서 또는 자료

나. 기준 및 시험방법

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

7. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.

8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료

9. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

의료기기 허가를 위한 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다. 이 경우 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있다.

1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료

2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기

임상시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 별표2의2)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 가목의 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

라) 병용사용의 유무

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

다. 기타

1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에서 우리나라

사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

10. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

※「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

[별표7]

○ B03000 정형의료용품(일회용체외고정기구 등 5종)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

구분 \ 제출자료		1 본질적 동등 품목 비교표	2 사용목적	3 작용원리	4-가 전기	4-나 방사선	4-다 전자파	4-라 생물학적	4-마 성능	4-바 물리화학	4-사 안정성	5 임상	6 기원·발견 및 개발경위	7 외국사용현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△1)	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△2)	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 담관용스텐트[3]

※ 첨부자료의 작성은「의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

1) 기 허가된 제품에 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 금속재질로 만들어진 스텐트와 달리 분해성 고분자를 이용하여 제품을 만든 경우)

2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 담관용스텐트를 체장이나 위를 관통하여 사용하는 경우)

예

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표를 제출하여야 하며, 기 허가·인증된 제품과의 동등성이 명확하게 입증되도록 필요한 항목에 대한 내용을 기재합니다.

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료로 당해 제품의 종류 및 구성, 제품설명서(안내서), 카탈로그, 사용원리, 사용범위 및 사용방법 등에 관한 자료가 해당합니다.

3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학적 작용원리에 관한 자료로 해당 제품의 작용원리에 대한 논문, 문헌 등을 발췌하여 제출합니다.

4. 생물학적 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서를 제출할 수 있습니다.

5. 성능에 관한 자료

- 당해 제품의 성능에 관한 시험규격으로 제시된 시험자료가 해당됩니다.
- 또한, 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 시험기준 및 그 설정근거에 관한 자료가 포함되어야 합니다.

6. 물리·화학적 특성에 관한 자료

1) 제품을 구성하는 각 원재료에 대한 자료가 해당됩니다.

가. 원재료가 ASTM 등 식약처장이 인정한 규격에 해당하는 경우

- 원재료가 해당 규격에 적합함을 증명하는 자료
- 해당 규격에서 요구되는 특성에 적합함을 증명하는 자료

나. 원재료가 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우

- 원재료 구성성분 및 그 함량에 대한 증명서
- 각 원재료의 물질정보와 안전성에 관한 자료

2) 각 제품의 치수에 관한 자료가 해당됩니다.

- 각 세부모델명별 치수가 기재된 제출용 도면(심사 모델명과 도면상의 모델명이 상이한 경우 동일제품임을 확인할 수 있는 증명서 포함)
- 각 구성품의 치수시험성적서 등

7. 안정성에 관한 자료

- 가속노화시험 및 장기보존시험을 통해 제품의 사용기간, 포장재의 유효성(사용기간 또는 유효시간)을 평가한 자료로써 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상 규격(ISO 13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서인 경우 인정될 수 있습니다.

8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 제품의 기원, 발견, 개발경위를 육하원칙에 따라 기재한 자료가 해당되며, 다음의 사항이 포함되어야 합니다.

1) 당해 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 등)
2) 제안된 효능·효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?
3) 의료기기의 물리·화학적 중요사항은 무엇인가?
4) 신청 의료기기에 대한 특이사항이 있는가?
(예 : 기존 의료기기에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는가 등)
5) 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료

9. 임상시험에 관한 자료

해당 제품에 대한 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료를 말하며, 별표7에 해당하는 경우는 임상자료를 필요로 합니다.

10. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료

- 외국의 판매 또는 허가현황
- 사용 시 보고된 부작용
- 제조허가 경위 등과 관련된 자료
- 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

※ 성능, 물리·화학적 특성, 안정성에 관한 시험성적서가 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 발행한 경우에는 시험성적서의 신뢰성을 확보할 수 있는 다음의 자료를 제출하여야 합니다.

1) 시험기관의 명칭 및 주소
2) 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소
3) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
4) 시험검사품에 대한 명칭 및 표시
5) 시험접수일자 또는 시험일자
6) 시험성적서 발급일자
7) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
8) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
9) 시험검사결과
10) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
11) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
12) 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인

추가제출자료

1) “시험시설개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.
2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검·교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.
3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력에 대한 정보가 기재되어야 한다.
4) “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 실험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

[별지 제3호 서식]

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목[1]	기허가 제품	신청제품	동등여부[2]
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	MFDS, 인공엉덩이관절, MFDS	MFDS, 인공엉덩이관절, MFDS-01	
2	분류번호 및 등급	B03040.01, 3등급	B03040.01, 3등급	
3	제조(수입)업소명	기허가사항의 제조(수입)업소명 기재	(주)오송의료기기	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	-	-	
6	사용목적	정형외과 수술 시 엉덩이 관절을 대체하는데 사용	정형외과 수술 시 엉덩이 관절을 대체하는데 사용	예 □ 아니오 □
7	작용원리	본 제품은 엉덩이관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로써 세라믹 재질의 인공대퇴골두(Head), 티타늄 재질의 인공관골구부(Cup), 폴리에틸렌 재질의 라이너(Liner), 티타늄 재질의 나사(Screw)를 조합하여 사용되며, 코발트-크롬-합금 재질의 인공대퇴골부(Stem)는 골시멘트와 함께 사용하는 의료기기로 고밀도폴리에틸렌 재질의 플러그(Plug), 폴리메틸메타크릴레이트 재질의 센트럴라이져(Centralizer)와 함께 사용한다.	본 제품은 엉덩이관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로써 세라믹 재질의 인공대퇴골두(Head), 티타늄 재질의 인공관골구부(Cup), 폴리에틸렌 재질의 라이너(Liner), 티타늄 재질의 나사(Screw)를 조합하여 사용되며, 코발트-크롬-합금 재질의 인공대퇴골부(Stem)는 골시멘트와 함께 사용하는 의료기기로 고밀도폴리에틸렌 재질의 플러그(Plug), 폴리메틸메타크릴레이트 재질의 센트럴라이져(Centralizer)와 함께 사용한다.	예 □ 아니오 □
8	원재료	티타늄-6알루미늄-4바나듐 합금 (ISO 5832-3) 코발트-28크롬-6몰리브덴 합금 (ASTM F1537) 수산화인회석 (ASTM F1185) 산화알루미늄 세라믹 (ISO 6474-1) 초고밀도폴리에틸렌 (ISO 5834-2 ASTM F648)	티타늄-6알루미늄-4바나듐 합금 (ISO 5832-3) 코발트-28크롬-6몰리브덴 합금 (ASTM F1537) 수산화인회석 (ASTM F1185) 산화알루미늄 세라믹 (ISO 6474-1) 초고밀도폴리에틸렌 (ISO 5834-2 ASTM F648)	예 □ 아니오 □

9	성능	1)인공대퇴골부(Stem) 의 몸체(Body)의 피로도 : 최소 ○○N, 최대 ○○N 2)인공대퇴골부(Stem)의 목(Neck) 피로도 : ○○N 3)인공대퇴골부(Stem)의 목(Neck)과 인공대퇴골두(Head)의 피로도 : 최소 ○○N, 최대 ○○N 4)인공대퇴골두(Head)의 정적압축강도 : 최소 ○○N 이상 5)인공대퇴골두(Head)의 분리력 : 최소 ○○N 6)인공대퇴골두(Head)와 라이너(Liner)의 마모율 : mg/1X106Cycle 7)라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 분리력 : 최소 ○○N 이상 8)라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 충돌강도 : 최대 ○○N 9)라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 Lever-out : 최소 ○○N 이상 10)나사(Screw)의 비틀림강도 : ○○N 이상 11)나사(Screw)의 뽑힘강도 : ○○N 이상 12)운동범위 측정 : 내반/외반, 굴절/신전, 내회전/외회전 ⋮	1)인공대퇴골부(Stem) 의 몸체(Body)의 피로도 : 최소 ○○N, 최대 ○○N 2)인공대퇴골부(Stem)의 목(Neck) 피로도 : ○○N 3)인공대퇴골부(Stem)의 목(Neck)과 인공대퇴골두(Head)의 피로도 : 최소 ○○N, 최대 ○○N 4)인공대퇴골두(Head)의 정적압축강도 : 최소 ○○N 이상 5)인공대퇴골두(Head)의 분리력 : 최소 ○○N 6)인공대퇴골두(Head)와 라이너(Liner)의 마모율 : mg/1X106Cycle 7)라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 분리력 : 최소 ○○N 이상 8)라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 충돌강도 : 최대 ○○N 9)라이너(Liner)와 인공관골구부(Cup)의 Lever-out : 최소 ○○N 이상 10)나사(Screw)의 비틀림강도 : ○○N 이상 11)나사(Screw)의 뽑힘강도 : ○○N 이상 12)운동범위 측정 : 내반/외반, 굴절/신전, 내회전/외회전 ⋮	예 □ 아니오 □
10	시험규격	「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.	「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.	예 □ 아니오 □
11	사용방법	별첨	별첨	예 □ 아니오 □

위와 같이 동등함을 확인하였음.

년 월 일 대표자 홍길동 (서명 또는 인)

1) 기허가 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.

2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기와 **동등한 경우 '예'**에 체크하고, **동등하지 않을 경우 '아니오'**란에 체크한다.

공익신고자 보호법 개정

제작 : 문화체육관광부 여론과 ☎044-203-2922 / 자료제공 :국민권익위원회(공익심사정책과) ☎044-200-7754

인공엉덩이관절의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인
(민원인 안내서)

발 행 처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발 행 일	2017년 6월
발 행 인	손여원
편 집 위 원 장	정희교
편 집 위 원	홍충만, 박창원, 이창형, 허찬회, 유시형, 이희성, 김수연, 추성욱, 배영우, 조은정, 송양호, 양세은, 강건우, 제민정, 김명옥, 정지윤, 홍미애, 김다영, 김은교
문 의 처	(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 정형재활기기과 전화 : 043-719-4005 팩스 : 043-719-4000