



임시치과용임플란트의
허가 및 기술문서 작성을 위한
가이드라인(민원인 안내서)

2017.12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 구강소화기기과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

임시치과용임플란트의
허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em;">2017년 12월 27일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>이 은 정 박 인 속</p> </div> </div>		

이 안내서는 임시치과용임플란트의 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 17년 12월 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 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 구강소화기기과과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4564

팩스번호: 043-719-4550

1. 관련법규 등

- (1) 「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등)
- (2) 「의료기기법」 제15조 (수입업허가 등)
- (3) 「의료기기법 시행규칙」 제5조 (제조허가의 절차)
- (4) 「의료기기법 시행규칙」 제9조 (기술문서 등의 심사)
- (5) 「의료기기법 시행규칙」 제30조 (수입허가 신청 등)
- (6) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
- (7) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」
- (8) 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」
- (9) 「의료기기의 안정성시험 기준」

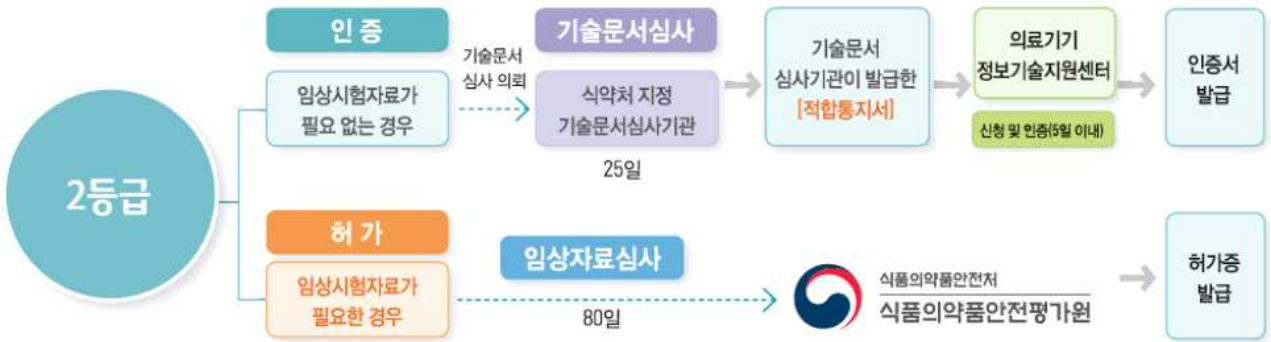
일반적인 작성사항

- ▶ 다음의 의료기기 허가 및 기술문서 작성 가이드라인은 임시치과용임플란트에 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 특성을 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 절차

○ 허가(인증) 처리 흐름도

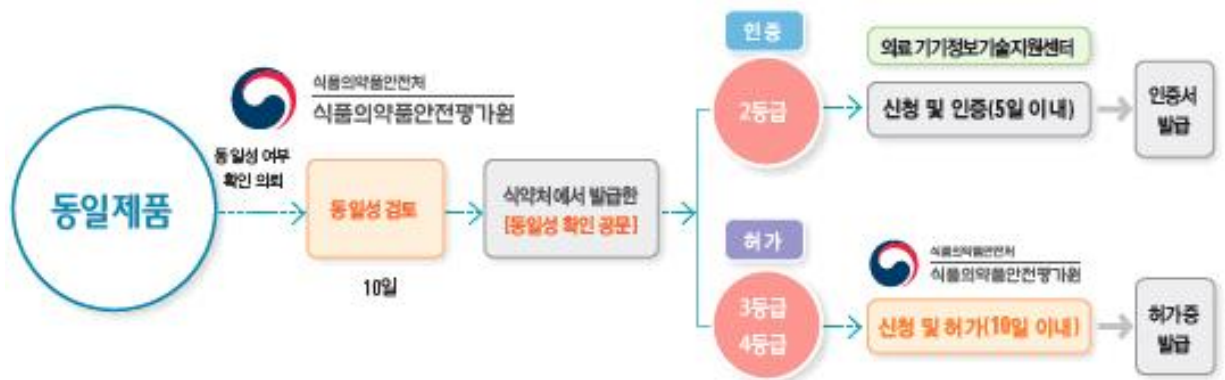
- 2등급 허가·인증 처리 흐름도



- 3,4 등급 허가 처리 흐름도



- 동일성 검토



[참고] 의료기기 전자민원창구 작성 방법

○ 제조(수입) 허가신청서

The screenshot shows the '민원신청' (Citizen Service) page for '의료기기 전자민원창구' (Medical Device Electronic Citizen Service). The main content is the '제조(수입) 허가신청서' (Manufacturing/Importation License Application Form). The form is divided into several sections:

- 기본정보 (Basic Information):**
 - 만원정보 (Company Info):** Includes fields for '만원명' (Company Name), '수호료' (Fee: 42,000), '수령방법' (Collection Method: Mail, In-person, or Online), '처리기간' (Processing Period: 5 days), '접수일' (Application Date), and '접수번호' (Application Number).
 - 신청자 (Applicant):** Includes '성명' (Name), '주소' (Address), '생년월일' (Date of Birth), '휴대폰번호' (Mobile Number), and '전자우편' (Email).
 - 담당자 (Contact Person):** Includes '성명' (Name), '전화번호' (Phone Number), and '전자우편' (Email).
 - 접수번호 (Application Number):** A field for the application number, with a note: '※ 접수번호 숫자만 입력(일련번호 예: 제20160058458)'.
 - 복합민원 (Composite Application):** A field for the application number, with a note: '※ 복합민원 - 최초 접하기를 신청하실 때 품목도 하나 이상 동시에 신청하는 민원입니다. ※ 해당 품목이 복합민원인 경우는 반드시 접하기 신청 접수번호를 기재해주시기 바랍니다.(내외민원) > 민원신청내역 > 품목민원신청번호 클릭'.
- 신청정보 (Application Info):**
 - 제조업소 (Manufacturing Site):** Includes '영점(상호)' (Branch/Trade Name), '사업자등록번호' (Business Registration Number), '주소' (Address), and '입허가번호' (License Number). A note says: '※ 제조업소 ※ 접수정보와 자동조회 되지 않는 경우는 하나의 사업자번호에 대한 다수의 업소가 존재하는 경우 여므로 직접 조회하여 작성해주세요.'.
 - 생산소재지 (Production Site):** Includes '순번' (Serial Number), '우편번호' (Postal Code), '주소' (Address), '상태' (Status), and '상태' (Status). A note says: '※ 생산소재지 ※ 본 중목에 해당되지 않는 생산소재지는 제외할 시겨주세요.'.

☞ 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.

○ 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] [시행일:2016.1.29] 제조 전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.
 및 품질관리체계와 관련한 사항

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 주소	생년월일
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호
구분	<input type="checkbox"/> 품목류 <input type="checkbox"/> 제조허가 <input type="checkbox"/> 수입허가 <input type="checkbox"/> 조건부 제조허가 <input type="checkbox"/> 조건부 수입허가 <input type="checkbox"/> 품목 <input type="checkbox"/> 심사 불필요 <input type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input type="checkbox"/> 임상시험 심사	
자료제공여부	동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 <input type="checkbox"/>	

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료	
제조방법	
성능	
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·제30조 제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

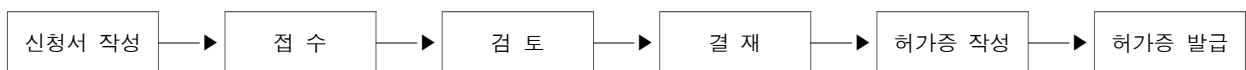
년 월 일
 (서명 또는 인)

신청인
 담당자 성명
 담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

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	1. 402,000원 2. 195,000원 3. 42,000원	1. 447,000원 2. 217,000원 3. 47,000원
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.		

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

임시치과용임플란트의 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

☞ 임시치과용임플란트의 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

예

- ☞ 1) 품목명 : 임시치과용임플란트
- 2) 분류번호 : C20010.01
- 3) 등급 : 3등급

3. 모델명

☞ 국내에서 제조하는 경우에는 해당제품의 치수, 외형, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 기재하시고, 수입 제품의 경우에는 해당제품의 치수, 외형, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

☞ 1) 모델명 : MFDS-01

모양 및 구조 - 작용원리

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

예

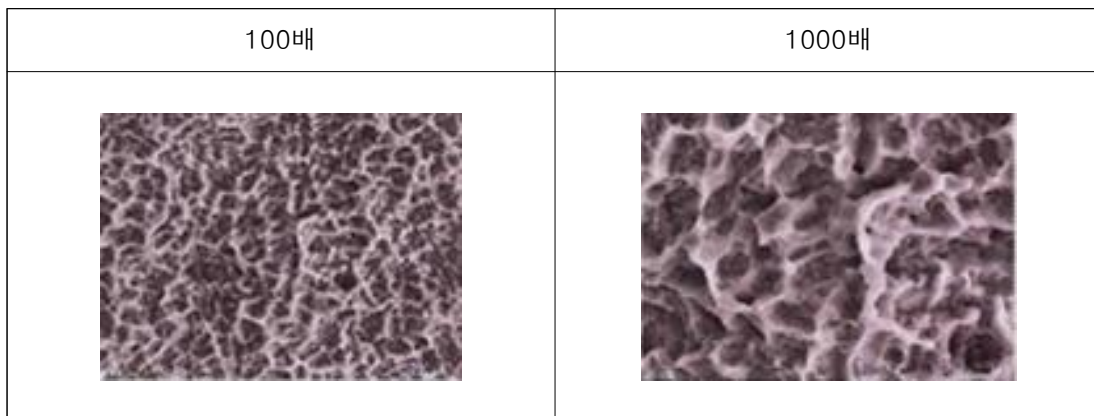
임시로 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 약골 내에 매식하는 임플란트 고정체로 상부구조물과 하부구조물 일체형이다. 표면처리는 산화알루미늄 분말을 이용하여 blasting 처리 후 황산으로 산처리 하였다.

- ※ 원자재나 표면처리의 경우 귀 회사의 제품 특성에 맞게 작성하시기 바랍니다.
- ※ 표면에 잔류하지 않는 처리제의 경우 성분명 등을 작용원리에 기재 단, 제품표면 잔류물 확인을 위한 표면특성 관련자료(물리·화학적 특성에 관한 자료, 생물학적 안전성 시험자료)는 제출함.

- 표면 처리층의 특성

● 표면 및 단면조직 사진:

- SEM (주사전자현미경 관찰결과) 예시



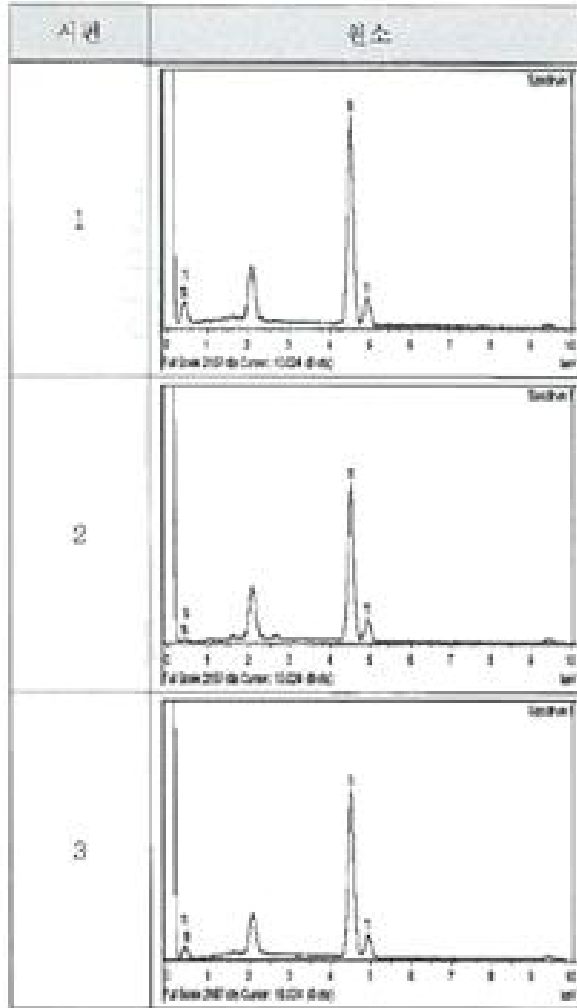
● 표면 조도

- 표면거칠기(Ra, Rq) : ○○.○ μm
- 표면적 증가율(Sdr): ○○%

● 표면 성분 분석:

- EDS, XPS, SIMS 등을 이용한 표면 성분 분석 결과
- ICP, FTIR 등 산처리 용매의 잔류 여부 분석결과

예) EDS 분석 결과: Ti ○○ %



※ 표면처리층의 특성 분석결과 근거자료를 제출하십시오.

모양 및 구조 - 외형

- 외관 사진: 임시치과용임플란트의 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.

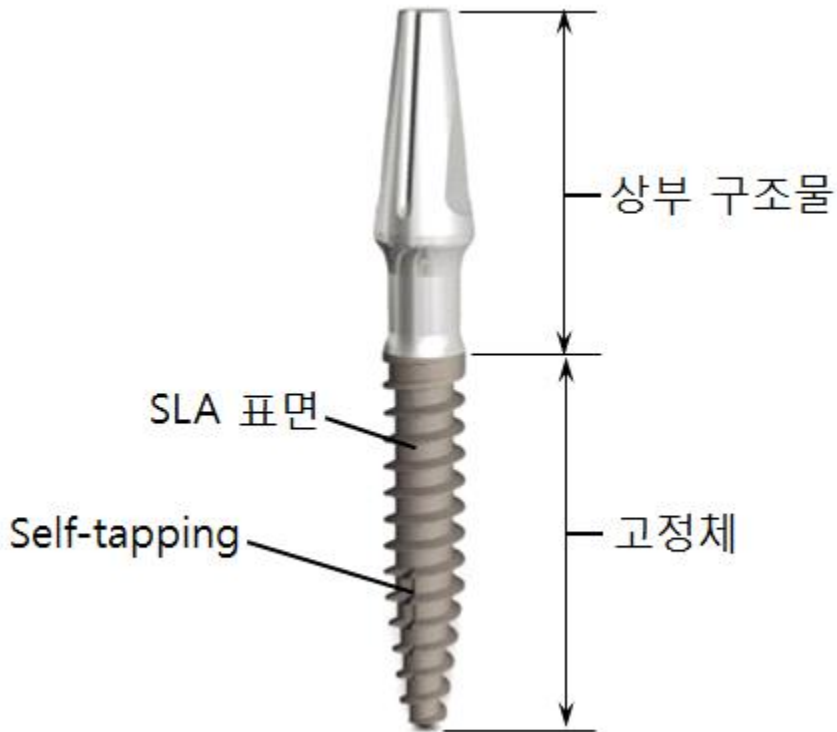
가. 외관 사진

예1



나. 외관 설명

예1

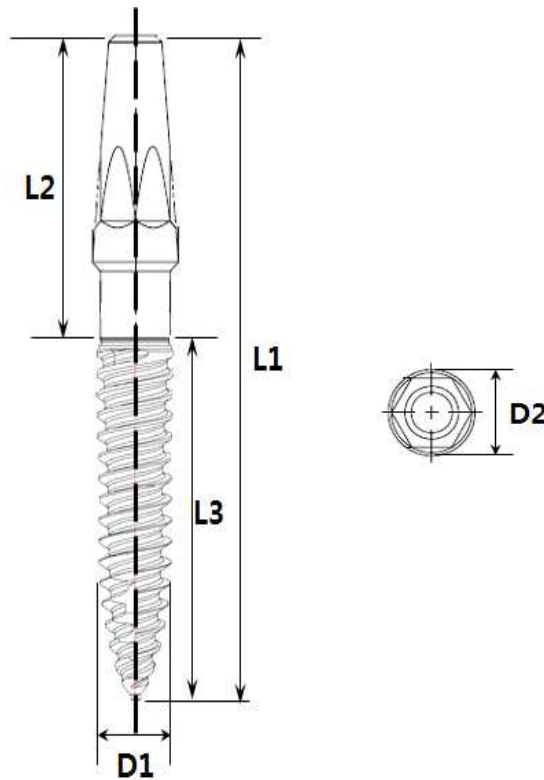


번호	명칭	설명
1	상부구조물	일체형구조로써 임시보철물과 연결되는 부분이다.
2	고정체	직접 골 내에 매식이 되는 부분이다.
3	SLA 표면	산화알루미늄 분말로 분사한 후, 산 처리 (Sandblasting with Large grit Acid etched)를 하여 표면처리를 하였다. 표면적을 넓히고, 적당한 거칠기를 형성하여 골과의 빠른 접합을 유도한다.
4	Self-tapping	별도의 tap 없이 식립과 동시에 tapping 기능을 할 수 있는 구조이다.

모양 및 구조 - 치수

- 임시치과용임플란트의 외관도면을 그리고, 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수를 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.
- 임시치과용임플란트의 각 부분품의 치수를 알 수 있도록 기재하고 그렇지 못할 경우 제품의 특성별로 구체적으로 치수사항을 기재하시면 됩니다.

예1



(단위 : mm)

번호	모델명	길이			직경	
		L1 (전체길이)	L2 (상부구조물길이)	L3 (골식립길이)	D1 (골식립직경)	D2 (Hex.)
1	MFDS-01	○○	○○	○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

※ 제품을 구성하는 부분품 및 모델명별 치수를 기재합니다.

원재료

㉞ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 다음의 각목의 규정에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

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

나. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.

다. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다.

라. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.

마. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.

바. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재한다.

사. 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

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.
- (2) 멸균방법 : 방사선멸균 ISO 11137-1,2,3에 따른다.

☞ 멸균의료기기인 경우 아래의 멸균사항 중 해당 멸균방법을 추가로 기재합니다.

※ 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
3	습열멸균	ISO 17665-1,2
		KS P ISO 17665-1
4	무균처리	ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

※ 멸균방법 및 멸균조건에 대한 작성 근거자료를 제출하십시오.

사용목적

- ㉞ 1. 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능 효과 또는 사용 목적을 기재합니다.
- 2. 제1호의 규정에도 불구하고 시행규칙 제4조에 따른 신고대상 의료기기의 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 기재합니다.
- ㉞ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.
- ※ 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재합니다.

예

- ㉞ 본 의료기기는 영구용 치과용 임플란트 고정체가 골융합을 하는 기간 [제조사가 표방하는 기간 예)상악 4~6개월, 하악 3개월]동안 임시로 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 악골내에 매식되는 임시치과용임플란트이다.

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

성능

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

예

- 1) 전단압축하중 : ○○ N 이상
 - 2) 피로파괴하중 : ○○ N 이상
 - 3) 인발강도 (pull out strength) : ○○ N 이상
- :

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

※ 「치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

사용방법

㉞ 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

㉞ 임시치과용임플란트를 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) 환자에 대한 준비사항

- (1) 환자의 구강상태를 점검한다.
- (2) 방사선 사진, 진단용 모형제작 등으로 환자 구강상태의 문제점을 설명한다.
- (3) 환자에게 치료 계획을 설명한다.
- (4) 전신적인 건강상태 평가를 위해 환자의 의학 병력을 반드시 체크한다.

2) 제품에 대한 준비사항

- (1) 제품의 상태와 포장의 이상 유무, 유효기간, 멸균에 대한 여부를 확인한다.
- (2) 개봉 후에도 제품에 이물질, 얼룩, 멸균 등의 이상 여부를 반드시 확인한다.

2. 조작방법

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

예

- 1) 각종 치과용 시술기구를 이용하여 계획된 위치에 임시치과용임플란트를 정확하게 매식할 수 있도록 드릴링(drilling)을 한다. 이때 치조골의 상태와 시술기구의 종류에 따라 드릴링 회전속도를 적절히 조절하고, 열에 의해 치조골이 과사되지 않도록 식염수를 충분히 주입하며 시술해야 한다.
- 2) 매식될 임시치과용임플란트의 크기에 알맞은 진입로(hole)가 형성되면 라벨에 명시된 종류와 크기가 맞는지 확인하고, 플라스틱 용기를 꺼낸다.
- 3) 용기의 볼록한 부분이 아래로 향하게 한손으로 고정한 후에 덮개(medical paper)에 표시된 화살표 부분을 잡고 밀봉된 원통형 플라스틱 용기를 꺼낼 수 있도록 천천히 개봉한다.
- 4) 원통형 플라스틱 용기 뚜껑을 개봉하면 임시치과용임플란트가 홀더에 고정되어 있는 것을 확인할 수 있다.
- 5) 홀더에 돌출되어 있는 마운트에 핸드피스커넥터를 연결하여 원통형 플라스틱 용기에서 임플란트를 분리시킨다.
- 6) 임플란트가 핸드피스커넥터(handpiece connector)에서 분리되거나 이물질 등에 오염되지 않게 주의를 하면서 구강 내로 가져가 미리 드릴링(drilling)으로 형성해 놓은 진입로(hole)에 위치시킨다.
- 7) 핸드피스(handpiece)를 시계방향으로 회전시켜 계획된 깊이만큼 골내로 매식한다.
- 8) 만약 치조골 밀도로 인해 매식이 완전히 이루어지지 않았다면 핸드피스커넥터(handpiece connector)를 임플란트에서 분리시키고, 라쳇 랜치(ratchet wrench)를 사용하여 매식을 완료한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

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

예

1) 본 제품은 일회용 의료기기로서 재사용을 금지한다.

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

사용 시 주의사항

- ㉞ 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.
- ㉞ 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

- 임플란트 시술 시, 시술에 숙련된 자가 시술하여야 하며, 임시치과용임플란트는 재사용하지 않도록 한다. 임시치과용임플란트의 손상이나 변형 방지를 위하여, 주의 깊게 취급하도록 해야 한다.
- 또한, 본 임플란트는 유지기간이 ○개월 미만의 임시치과용임플란트로 영구적으로(1년 이상) 사용하지 않는다.

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

- 급성 염증성 질환과 감염
- 임신
- 어떤 약물의 일시적 사용
- 신체적 정신적 스트레스 상태

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

- 열개(Dehiscence), 치유의 지연(Delayed healing), 감각이상증(Paresthesia), 지각과민증(Hyperesthesia), 부종(Edema), 출혈(Hemorrhage), 혈종(Hematoma), 감염(Infection), 염증(Inflammation), 국소적이고 일반적인 알레르기 반응

라. 일반적 주의

- 일반적이고 영양적인 상태
- 현재의 약물
- 대사장애
- 심장과 순환질환
- 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려할 것.

마. 상호작용

- 상, 하악 구치부와 같은 교합력이 과다한 부위에는 단일 매식으로 사용을 하지 않아야 한다.

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

다음의 환자에게는 사용을 금한다.

- 골질의 상태가 열악한 환자
- 활성감염 환자
- 혈액공급제한 환자, 잠복감염 환자
- 수술 후 치료 지시를 따를 의지가 없거나 따를 수 없는 정신적 상태나 신경 상태의 환자
- 면역결여환자, 방사선 치료를 받는 환자, 심한 당뇨환자, 심한 골다공증 환자

사. 적용상의 주의

- 식립 위치 및 각도 등에 관한 사항을 고려하여 적절한 직경과 길이의 임플란트를 선택해야 한다.

- 드릴링(drilling) 시, 골의 열손상 방지를 위해 충분한 증류수 또는 식염수를 주수해야 한다.
- 임플란트 식립 시 구멍의 내면을 증류수로 완전히 세척한 후 동일한 압력을 주어 삽입한다.

아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항

- 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

※ 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 : 자사 포장단위

☞ 수입 의료기기 : 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)을 설정하여 기재하십시오.

가. 포장방법

- 포장 원자재

예

포장		원자재명
Vial	뚜껑	Low-Density Polyethylene (LDPE)
	용기	K-Resin® Styrene-Butadiene Copolymer
	홀더	PCT-Polycyclohexylenedimethylene Terephthalate
Blister	Blister Pack	PET-Polyethylene terephthalate
	Label	Tyvek®
Paper box	Box	Pulp paper

- 포장 형태

예

1차포장	2차포장	3차포장
Vial	Blaster	Paper box
		

나. 저장방법

실온보관(1~30℃) 또는 상온보관(15~25℃)

다. 사용기간

제조일로부터 ○년

※ 참고 : 유효기한 설정의 근거자료를 제출하십시오.

시험규격

㉞ 임시치과용임플란트의 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.

㉞ 본 가이드라인의 시험규격은 임시치과용임플란트에 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.

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

분류번호	품목명	비 고 기	신체접촉특성			생물학적 시험									
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (야급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	반양성 시험	생분 해성 시험
C20010.01	임시치과용임플란트	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

2. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	외관	해당 제품에 대한 외관상의 흠이나 파손이 없어야 한다.	육안 또는 확대경으로 확인한다.
2	치수	표시치의 $\pm 0\%$ 이내이어야 한다.	다이알게이지 혹은 버니어캘리퍼스, 표준자, 투영기 등을 이용하여 측정한다.
3	포장	실링 부분이 완전히 밀봉되어 있어야 하며, 포장 내부로 균이 침투하지 않아야 한다.	ISO 11607에 따라 시험한다.
4	전단압축하중	OO N 이상이어야 한다.	ISO 14801에 따라 시험한다.
5	피로파괴하중	시험방법에 따라 시험할 때, OOHz의 피로파괴 OO N 이상에서 제품의 파손, 균열, 변형 등이 발생하지 않아야 한다.	ISO 14801에 따라 시험한다.
6	인발강도 (pull out strength)	시험방법에 따라 시험할 때, pull out 힘이 OO N 이상이어야 한다.	ASTM F543에 따라 시험한다. 또는 ASTM F1839에 따라 시험한다.
∴	∴	∴	∴

※ 해당 제품의 특성에 적합한 시험방법을 적용하고, 제조사의 시험방법을 기재할 경우 상세히 기재하시기 바랍니다.

※ 위의 시험규격(시험항목, 시험기준 및 시험방법)은 예시이므로 해당 제품의 특성을 고려하여 시험규격을 설정해 주시기 바랍니다.

※ 각 업체의 제품 및 원자재 특성에 따라 「치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

시험항목								
외관	치수	전단압축하중	피로도	뽑기	화학조성, 성분함량	부식저항	전기화학적 특성	사용성질(감합성)
○	○	○	○	○	△ ⁵⁾	△	△ ⁶⁾	△

제조원

㉞ 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	<ul style="list-style-type: none"> · 제조국, 제조원의 상호, 주소
전공정 위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의뢰자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 · 수입의 경우 : 제조국, 제조의뢰자의 상호, 주소 <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p>제조자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 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. <p>※ 제조소가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.</p>

구분	기재 내용
수입의 경우	<ul style="list-style-type: none"> • 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조의뢰자 : (주)식약처, 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명 2로 187번지 • 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지
	<p>수입의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 12334 Hampshire Ave Silver Spring, MD 54321 • 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1122 Oakland, CA 98765

첨부자료

- ㉞ 아래의 첨부자료는 기술문서 등 심사에 있어서 요건 자료이므로 반드시 첨부하십시오.
- ㉞ 첨부자료는 자료별로 구분하여 첨부하고, 당해 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있는 자료로 제출하십시오.
- ㉞ 「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
- ㉞ 의료기기법 시행규칙 제5조(제조허가의 절차)에 따라 “1. 법 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류” (GMP 적합인증서)를 제출하여야 한다.

㉞ 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, 용점, 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]

○ C20000 치과용 임플란트시스템(치과용 임플란트상부구조물)
 <기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출 자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등 품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원 발견 및 개발 경위	외국 사용 현황
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	○	○	○	○	△ _{주1)}	○	○
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	△ _{주2)}	○	○
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

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우

※ 다만, 다음과 같은 경우는 임상자료를 필요로 함.

1) 새로운 원재료로서 다음의 어느 하나에 해당하는 것

- 신소재(ZrO₂ 및 Ceramic계 소재 등)로 제작된 고정체 및 일체형 치과용임플란트
- 새로운 표면처리 방법(예: 단백질 표면처리, 성장인자 표면처리, 유전자재조합 표면처리 등)

2) 30°를 초과하는 지대주를 가지는 상부구조물

3) 사용범위와 관련하여 유효성의 입증에 필요한 다음의 고정체 길이와 직경의 것

- 골 식립부 최대직경이 3.25mm 미만인 고정체

예외조항 - 임시 임플란트 목적(식립 후 임시 보철물을 장착하고 최종 보철물 제작 시 제거하는 목적의 고정체)

- 하중이 적게 가해지는 부위(예: 하악전치 부위 등)에 사용되는 고정체

- 골 식립부의 길이가 7.0mm 미만인 고정체

예외조항 - 골 식립부의 길이가 6mm이상이며, 최대직경이 5mm 이상인 고정체로 구치부위에 단독으로 사용하지 않는 고정체

4) 다음과 같은 특수설계가 적용된 고정체

- 고정체의 일부분이 확장이 가능하도록 설계된 것
- 기타 특수구조 혹은 특수설계가 적용된 것

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 즉시 기능을 하는 치과용 임플란트)

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

예) 치과용임플란트상부구조물[2]

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

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.

※ 「기허가 제품과 비교 자료 작성을 위한 가이드 라인」을 참고하시기 바랍니다.

※ 기존 허가·인증 받은 제품은 <https://emed.mfds.go.kr/> -정보마당-제품정보망 에서 품목명 또는 업소명으로 검색 할 수 있습니다.

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 시험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	MFDS, 임시치과용임플란트, MFDS	MFDS, 임시치과용임플란트, MFDS-01	
2	분류번호 및 등급	C20010.01, 3등급	C20010.01, 3등급	
3	제조(수입)업소명	기허가사항의 제조(수입)업소명 기재	(주)오송의료기기	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	-	-	
6	사용목적	본 의료기기는 영구용 치과용임플란트 고정체가 골융합을 하는 기간(제조사가 표방하는 기간 예)상악 4~6개월, 하악 3개월)동안 임시로 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 악골내에 매 식 되는 임 시 치 과 용 임 플 란 트 이 며 , 임플란트 식립부위의 상태 등에 따라 달라질 수 있다.	본 의료기기는 영구용 치과용임플란트 고정체가 골융합을 하는 기간(제조사가 표방하는 기간 예)상악 4~6개월, 하악 3개월)동안 임시로 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 악골내에 매 식 되는 임 시 치 과 용 임 플 란 트 이 며 , 임플란트 식립부위의 상태 등에 따라 달라질 수 있다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	본 임시치과용임플란트는 임시로 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트 고정체이다. 티타늄 합금의 나사형 구조이며, 상부구조물과 하부구조물이 일체형으로 되어있다. 표면은 산화알루미늄 분말과 산처리제로 SLA(Sandblasting with Large grit Acid etched) 처리하였다.	본 임시치과용임플란트는 임시로 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트 고정체이다. 티타늄 합금의 나사형 구조이며, 상부구조물과 하부구조물이 일체형으로 되어있다. 표면은 산화알루미늄 분말과 산처리제로 SLA(Sandblasting with Large grit Acid etched) 처리하였다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	티타늄 합금 (ASTM F136) ○○%	티타늄 합금 (ASTM F136) ○○%	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

9	성능	1) 전단압축하중 : ○○ N 이상 2) 피로파괴하중 : ○○ N 이상 3) 인발강도 (pull out strength) : ○○ N 이상 :	1) 전단압축하중 : ○○ N 이상 2) 피로파괴하중 : ○○ N 이상 3) 인발강도 (pull out strength) : ○○ N 이상 :	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
10	시험규격	안전성에 관한 시험 - 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.	안전성에 관한 시험 - 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법	별첨	별첨	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p>년 월 일 대표자 홍길동 (서명 또는 인)</p>				

- 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.

임시치과용임플란트의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2017년 12월

발행인 이선희

편집위원장 조양하

편집위원 박인숙, 박해대, 이승용, 백성인, 김별아, 김희정, 이응태, 유희일, 이은정, 김수진, 박남정, 김진호, 채인희

도움을 주신 분 의료기기연구과

문의처 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 구강소화기기과



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

의료기기심사부 구강소화기기과

TEL : 043) 719-4551~4564 FAX : 043) 719-4550

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

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”