

# 치과재료 품목의 허가·인증·신고 종합안내서

NATIONAL INSTITUTE OF FOOD AND DRUG SAFETY EVALUATION

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

2017



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원



## 지침서·안내서 제·개정 점검표

**명칭**

치과재료 품목의 허가·인증·신고 종합안내서

**아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.**

<b>등록대상 여부</b>	<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
<b>지침서·안내서 구분</b>	<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.	
<b>기타 확인 사항</b>	<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
<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.		

**상기 사항에 대하여 확인하였음.**

2017 년 12 월 27 일

담당자  
확 인(부서장)

김 별 아  
박 인 숙



이 안내서는 의료기기 품목 중 치과재료 품목의 허가·인증·신고 신청시 신청서 기재 방법 및 제출자료에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(예: '~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 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 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 구강소화기기과에 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호: 043-719-4562

- 팩스번호: 043-719-4550



# 목 차

## 제 1장 적용범위 및 인증

- 1. 배경 및 적용범위 ..... 1
- 2. 허가·인증·신고 절차 및 항목 ..... 2
- 3. 인증·신고 신청 관련기관 ..... 7
- 4. 허가·인증·신고 신청서 및 첨부자료 ..... 11

## 제 2장 기술문서 작성

- 1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명) ..... 14
- 2. 모양 및 구조 (작용원리, 외형, 치수) ..... 19
- 3. 원재료 ..... 45
- 4. 제조방법 ..... 58
- 5. 사용목적 ..... 61
- 6. 성능 ..... 64
- 7. 사용방법 ..... 67
- 8. 사용 시 주의사항 ..... 80
- 9. 포장단위 ..... 88
- 10. 저장 방법 및 사용기간 ..... 89
- 11. 시험 규격 ..... 94
- 12. 제조원 ..... 105

# 목 차

## 제 3장 첨부 자료 작성

1. 법적근거..... 107
2. 기술문서 등 제출자료의 범위 ..... 109
3. 첨부자료의 요건 ..... 110
4. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료 ..... 111
5. 사용목적에 관한 자료 ..... 133
6. 작용원리에 관한 자료 ..... 136
7. 물리화학적 특성에 관한 자료 ..... 143
8. 성능에 관한 자료 ..... 153
9. 안정성에 관한 자료 ..... 176
10. 생물학적 안전성에 관한 자료 ..... 199
11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 212
12. 임상시험에 관한 자료 ..... 216
13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 ..... 229

# 목 차

## 제 4장 주요 보완사례

- 1. 기술문서 작성 주요 보완사례 ..... 234
- 2. 첨부자료 작성 주요 보완사례 ..... 243

## 제 5장 자주하는 질문

- 1. 자주하는 질문 ..... 247

## 제 6장 국내 국외 참고자료

- 1. 국내 관련 규격 및 가이드라인 ..... 257
- 2. 국외 관련 가이드라인 ..... 272

- 참고문헌 ..... 282



# 제 1 장

## 적용범위 및 인증·허가 절차

### 1 배경 및 적용범위

#### 1 배경

본 안내서는 치과재료 의료기기 제조(수입)업체에서 허가인증신고 시, 많은 어려움을 겪고 있어 이를 해결하기 위해, 치과재료 의료기기의 허가인증·신고 신청 방법을 소개하고, 신청서 작성 방법 및 제출자료에 대한 안내를 목적으로 한다.

허가인증·신고에 대한 이해를 돕고자 치과재료 품목 중 허가인증 신청이 많은 품목을 우선 대상으로 신청서 및 첨부자료에 대한 항목별 사례를 제공함으로써 각 업계에 실질적인 도움이 되고자 한다.

#### 2 적용범위

본 안내서는 「식품의약품안전처 고시 제2017 - 6호, 2017.1.24. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(이하 '품목고시')」에서 정의하고 있는 'C. 치과 재료(Dental Materials)에 대한 허가인증·신고를 대상으로 한다.

## 2 허가·인증·신고 절차 및 항목

### 1 등급분류에 따른 허가절차

기술문서 심사 필요 여부 및 등급에 따라 신고, 인증, 허가로 구분

### 2 의료기기의 제조(수입) 허가·신고·인증 대상은?

의료기기법 제6조제2항(제조업의 허가 등) 및 제15조제2항(수입업의 허가 등)에 따라 제조(수입)자는 제조 또는 수입하려는 의료기기에 대하여 허가·신고·인증 받아야 하며, 신고·인증·허가의 대상은 다음과 같습니다.

- 1등급 의료기기 : 제조(수입)신고
- 2등급 의료기기 : 제조(수입) 인증(허가)
- 3, 4등급 의료기기 : 제조(수입)허가

### 3 허가·인증·신고 절차 흐름도



## 절차 흐름

- ▶ [의료기기에 해당하는 경우)에는 [의료기기 품목 및 품모별 등급에 관한 규정]에 따라 각각의 등급으로 분류됩니다.
- ▶ 기 허가된 제품은 [의료기기전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)의 [제품 정보방에서 확인 할 수 있으며, 상세한 허가 절차는 다음 페이지를 참고 하시기 바랍니다.

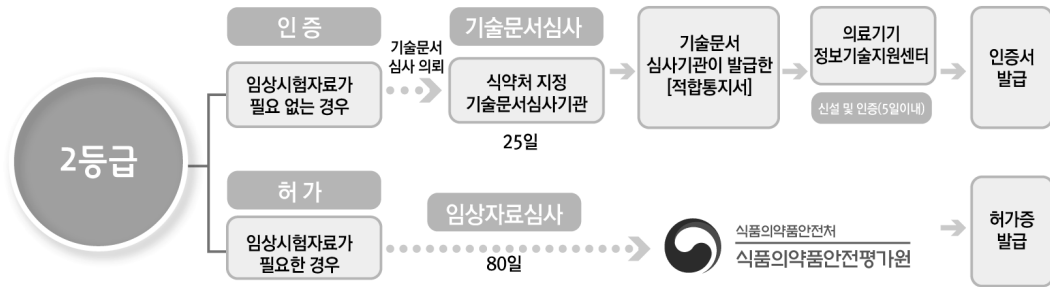
## 1등급 신고절차



## 신고(1등급 제품)

- ▶ 의료기기 제조(수입) 신고서(의료기기법 시행규칙 별지 제7호)를 작성한 후 의료기기전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에서 의료기기정보기술지원센터로 신청하면 즉시 수리

## 2등급(인증·허가절차)



### 인증·허가(2등급)

2등급 품목은 임상시험자료의 제출유무에 따라 인증 또는 허가 절차로 구분됩니다.

▶ [인증] 기술문서 심사대상 (임상시험자료가 필요 없는 경우)

- 식약처 지정 기술문서심사기관(7개 기관[\*참고자료])에 기술문서심사 의뢰  
→ 적합통지서 발급 → 의료기기 제조(수입) 인증 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제 5호) 작성 → 적합통지서를 첨부하여 의료기기전자민원창구 (<http://emed.mfds.go.kr>)에서 의료기기정보기술지원센터로 인증 신청

▶ [허가] 임상자료 심사대상(임상시험자료가 필요한 경우)

- 의료기기 제조(수입) 허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제3호) 작성  
→ 의료기기전자민원창구에서 식약처로 허가 신청

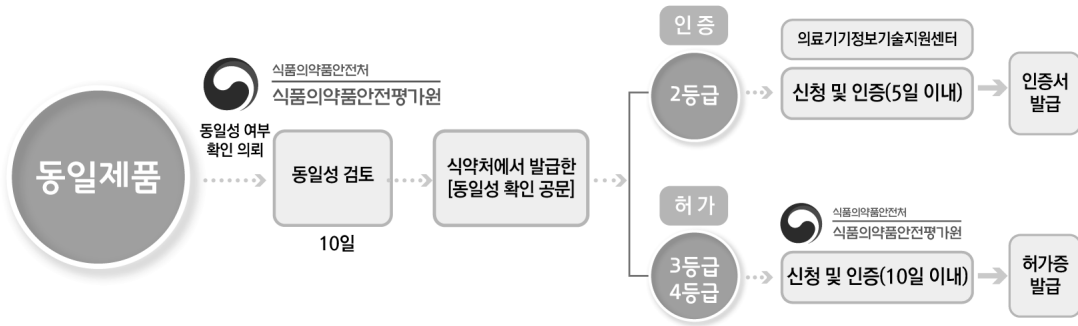
## 3·4등급(허가절차)



### 허가(3·4등급)

- ▶ 의료기기 제조(수입) 허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제3호)를 작성하고 첨부자료와 함께 의료기기전자민원창구 (<http://emed.mfds.go.kr>)에서 식약처로 허가신청

## 동일성 검토(인증·허가절차)



### 동일제품

- ▶ 동일제품은 이미 허가·인증 받은 의료기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 의료기기로
  - \* 동일 제조사(수입의료기기의 경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우)에서 제조된 의료기기
  - \* 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기(국내에서 제조된 의료기기에 한한다.)
  - \* 의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정(식약처 고시) 제3조제11항
- ▶ 동일제품임을 입증할 수 있는 서류 구비 → 의료기기전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)로 동일성 검토 → 동일성 확인 공문(10일) → 인증·허가 신청 및 발급

### 3 인증·신고 신청 관련기관

#### 1 의료기기 기술문서심사기관

☞ 의료기기법 시행규칙 제9조제1항의 단서에 따라 시행규칙 별표1에 따라 지정된 등급이 2등급에 해당하는 의료기기에 대한 기술문서심사 진행

※ 제외대상

- ① 이미 허가 또는 인증을 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않거나 임상시험에 관한 자료의 제출이 필요한 의료기기
- ② 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 유헬스케어 의료기기에 해당하는 의료기기
- ③ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류가 고시되지 아니하여 신규 품목 지정이 필요한 의료기기
- ④ 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기

**의료기기 기술문서심사기관 현황 (총 7기관)**

지정 번호	심사기관의 명칭	최초 지정일	갱신일	유효기간	비고
제10-1호	한국산업기술시험원	'10.12.30	'17.1.1	'17.1.1 ~ '19.12.31	'13.12.31일 지정갱신 이후 재갱신
제10-2호	티유브이슈드코리아(주)	'10.12.30	'17.1.1	'17.1.1 ~ '19.12.31	'13.12.31일 지정갱신 이후 재갱신
제10-3호	(재)한국기계전자시험연구원	'10.12.30	'17.1.1	'17.1.1 ~ '19.12.31	'13.12.31일 지정갱신 이후 재갱신
제10-4호	(재)한국건설생활환경시험연구원	'10.12.30	'17.1.1	'17.1.1 ~ '19.12.31	'13.12.31일 지정갱신 이후 재갱신
제10-5호	(재)한국화학융합시험연구원	'10.12.30	'17.1.1	'17.1.1 ~ '19.12.31	'13.12.31일 지정갱신 이후 재갱신
제10-6호	한국에스지에스(주)	'10.12.30	'17.1.1	'17.1.1 ~ '19.12.31	'13.12.31일 지정갱신 이후 재갱신
제14-1호	의료기기정보기술지원센터	'14.7.7	'17.7.7	'17.7.7 ~ '20.7.6	'13.12.31일 지정갱신 이후 재갱신

## 기술문서심사기관 명칭 및 소재지

심사기관의 명칭	대표자	소재지
한국산업기술시험원	이원복	(본원) 경상남도 진주시 충의로 10 (서울본부) 서울특별시 구로구 디지털로 26길 87
티유브이슈드코리아(주)	렌취스테판	서울특별시 영등포구 국제금융로 10 투아이에프씨 29층
(재)한국기계전기전자시험연구원	송유종	경기도 군포시 흥안대로 27번길 22
(재)한국건설생활환경시험연구원	김경식	서울특별시 서초구 남부순환로 319번길 7
(재)한국화학융합시험연구원	변종립	경기도 과천시 교육원로 98
한국에스지에스(주)	권이성	서울특별시 용산구 한강대로 257 청룡빌딩 12층

## 2 의료기기 시험·검사기관

☞ 규정 29조(첨부자료의 요건)에 따라 기술문서 등의 심사를 위한 일부 첨부 자료는 식약처장이 지정한 시험·검사 기관에서 발급한 시험성적서여야 하며, 해당 기관은 아래와 같다.

### 의료기기 시험검사기관 현황 (총 17기관)

오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터	제 의기(시)-16 호	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터	2016-12-28
대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터	제 의기(시)-15 호	대구광역시동구 동내로 88 커뮤니케이션센터	2016-12-07
(주)스탠다드뱅크	제 의기(시)-13 호	경기도 군포시 산본로 324번길 8 동영센트럴타워 508호	2015-11-17
(주)케이씨티엘	제 의기(시)-12 호	경기도용인시기흥구 신정로41번길 52-20 KCTL	2015-09-18
(주)디티앤씨	제 의기(시)-14 호	경기도용인시처인구 유림로154번길 42 (주)디티앤씨	2013-10-16
(재)한국의료기기평가연구원 의료기기시험원	제 의기(시)-13 호	서울특별시 구로구 남부순환로 1303 지하1층비101호, 1층101호, 5층, 6층	2011-01-14
(주)케이씨티엘	제 의기(시)-12 호	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 555 선일테크노피아 8층 812호	2011-01-14
한국건설생활환경시험연구원	제 의기(시)-10 호	인천광역시연수구갯벌로145번길8	2006-10-13
서울대학교치과병원 치의생명과학연구원 치과재료기기평가센터	제 의기(시)-9 호	서울특별시종로구대학로101	2005-06-08
경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험평가센터	제 의기(시)-8 호	대구광역시중구달구벌대로2177	2004-01-20
서울대학교병원 의생명연구원	제 의기(시)-4 호	서울특별시종로구 대학로 101 서울대학교병원 의생명연구원	2000-03-15

연세대학교치과대학 치과의료기기시험평가센터	제 의기(시)-5 호	서울특별시서대문구연세로50	2000-03-15
연세대학교의료원 연세의료기술품질평가센터	제 의기(시)-6 호	서울특별시서대문구연세로50	2000-03-15
경희대학교치과재료 시험개발센터	제 의기(시)-7 호	서울시 동대문구 경희대로26 경희대학교 치의학관 7층	2000-03-15
한국화학융합시험연구원	제 의기(시)-3 호	경기도 과천시 교육원로98(중앙동)	1999-12-23
한국산업기술시험원	제 의기(시)-2 호	서울특별시구로구 디지털로26길 87 한국산업기술시험원 서울지역본부	1999-11-24
한국기계전기전자시험연구원	제 의기(시)-1 호	경기도군포시흥안대로27번길22	1999-09-01

## 4 허가·인증·신고 신청서 및 첨부자료

### 1 허가·인증·신고 신청서 및 신고서 항목

☞ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제7조

허가·인증 신청서 항목	신고서 항목
1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명)	1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2. 분류번호(등급)	2. 분류번호(등급)
3. 모양 및 구조	3. 모양 및 구조
4. 원재료	4. 사용목적
5. 제조방법	5. 사용방법
6. 성능	6. 사용 시 주의사항
7. 사용목적	7. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)
8. 사용방법	8. 비교
9. 사용 시 주의사항	
10. 포장단위	
11. 저장방법 및 사용기간	
12. 시험규격	
13. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
14. 허가(인증) 조건	
15. 비교	

## 2 심사자료의 종류 및 범위

- ☞ 의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정 제29조
  - 기 허가 제품과 비교한 자료(본질적 동등품목 비교표)
  - 사용목적에 관한 자료
  - 작용원리에 관한 자료
  - 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치 자료
    - 전자기계적 안전에 관한 자료
    - 생물학적 안전에 관한 자료
    - 방사선에 관한 안전성 자료
    - 전자파 안전에 관한 자료
    - 성능에 관한 자료
    - 물리·화학적 특성에 관한 자료
    - 안정성에 관한 자료
  - 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
  - 임상시험에 관한 자료
  - 외국의 사용현황 등에 관한 자료

### 3 국제표준화기술문서(4등급 의료기기 해당)

☞ 의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정 제27조

■ 국제표준화기술문서(Summary of Technical Documentation, STED)

- 국가 간 규제 차이를 없애기 위해 ‘국제의료기기규제당국자포럼’에서 개발한 표준화된 기술문서 자료로 기기설계, 개발경위 및 위험분석 등의 자료가 포함

제1부 신청내용등	1.1 심사의뢰서 1.2 기 허가제품과 비교한 자료
제2부 국제표준화기술문서 개요	2.1 목차 2.2 기기설명 및 제품사양 2.3 표지기재(안) 2.4 설계와 제조정보 2.5 필수원칙 체크리스트 2.6 위험분석과 관리요약 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약
제3부 첨부자료	3.1 목차 3.2 제조공정에 관한 자료 3.3 위험분석 보고서 3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료 3.5 참고문헌

## 제 2 장 기술문서 작성

### 1 명칭(제품명, 품목명, 모델명)

#### 1 제품명

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

#### 예시

- 1) 제품명 : MFDS

#### 2 품목명

☞ 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시 2017-6호)에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 작성하시기 바랍니다.

#### 예시 1 일반용치과도재

- 1) 품목명 : 일반용치과도재
- 2) 분류번호 : C07010.01
- 3) 등급 : 2등급

**예시 2** 심미수복용복합레진

- 1) 품목명 : 심미수복용복합레진
- 2) 분류번호 : C06050.01
- 3) 등급 : 2등급

**예시 3** 심미수복용복합레진

- 1) 품목명 : 치과용임플란트고정체
- 2) 분류번호 : C20030.01
- 3) 등급 : 3등급

**예시 4** 치과용임플란트상부구조물

- 1) 품목명 : 치과용임플란트상부구조물
- 2) 분류번호 : C20040.01
- 3) 등급 : 2등급

**예시 5** 교정용브라켓

- 1) 품목명 : 교정용브라켓
- 2) 분류번호 : C17020.01
- 3) 등급 : 2등급

### 3 모델명

☞ 각 제품별로 해당 제품의 치수, 외형, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 아래와 같이 기재하여야 합니다.

- 제품명을 기재하는 경우: “제조(수입)업소명·제품명·”, “품목명”, “모델명”
- 제품명을 기재하지 않는 경우에는: “제조(수입)업소명·품목명”, “모델명”

※ 제품명은 두 개 이상 인정 가능함

#### 예시 1 일반용치과도재(절삭가공용치과도재)

1) 모델명 : MFDS-Dental Ceramic (MFDS-01)

MFDS-Dental Ceramic full kit	MFDS-Dental Ceramic basic kit
Stain powder shade A1	Enamel powder shade C2
Transparent powder shade clear	Dentine powder shade 130
Opaque paste shade B1	Glaze paste

#### 예시 2 심미수복용복합레진

1) 모델명 : MFDS-Composite resin-A1, MFDS-Composite resin-A2,  
MFDS- Composite resin-A3

#### 예시 3 치과용임플란트고정체

1) 모델명 : FX4810S, SA3812, HA5010W

**예시 4**    **치과용임플란트상부구조물**

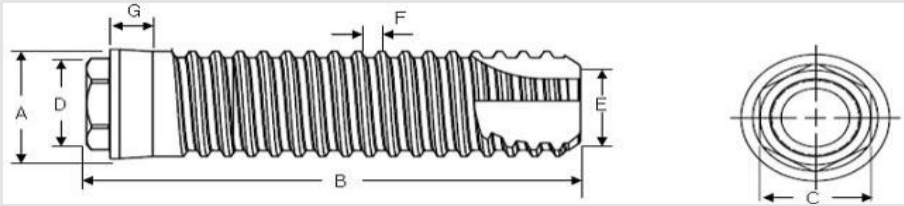
- 1) 모델명 : 가. Healing Abutment : HAB4850, HAB4852  
          나. Cover Screw : HAB4835, HAB6043  
          다. Abutment Screw : AS2045  
          라. Solid Abutment : SAB4840H, SAB4855H  
          마. Dual Abutment : DAB4850H, DAB4852H  
          바. UCLA Gold Abutment : GOLDABT

**예시 5**    **교정용브라켓**

- 1) 모델명 : ABC-1, ABC-2, ABC-3

### 〈치수를 범위로 기재하고자 하는 경우 모델명 부여 방법〉

※ 치수를 범위로 기재하고자 하는 경우, 도면 등에 변경되는 부분을 A, B, C 등으로 지칭하여 표기하고, 모델명은 변경되는 부분을 일정한 순서대로 나열하는 것으로 부여한다. ‘치수’항에 모델명을 부여하는 방법과 예시를 기록하도록 한다.



번호	모델명	치수(단위: mm)						
		직경			길이	피치	헤드부	
		A	E	D	B	F	C	G
1	IMP(A,B,E)	○○~○○	○○~○○	3.0	○○~○○	0.8	3.0	1.0

예: A: 3.8 mm, E: 3.5 mm, B: 8.0 mm인 제품의 경우 모델명은 ‘IMP(388035)’ 임.

## 2 모양 및 구조 (작용원리, 외형, 치수)

### 1 작용원리

☞ 제품의 용도 및 특성 등에 관한 내용을 기술하시기 바랍니다. 작용원리는 사용목적 달성을 위한 물리·화학적 원리를 작성하되 작용원리 이외 확인되지 않은 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

또한 제품에 따라 제품의 구성 및 용도, 적용된 성분 및 처리방법, 그리고 제품의 특성 등의 사항을 포함하여 기술할 수 있습니다.

☞ 3D 프린터를 이용하여 제조된 제품(환자맞춤형 치과용임플란트고정체 등)이나 3D 프린터에 사용되는 치과재료(치과교정장치용레진 등)는 사용목적 달성을 위하여 적용한 과학적 원리와 해당 제품에 적용된 3D프린터 관련 기술을 기재 하도록 합니다.

#### 예시 1 일반용치과도재

본 제품은 금속 또는 세라믹 하부구조물에 축성하여 피복관 또는 도재 전장관 등의 인공치아를 제작하기 위한 것으로, 분말 또는 페이스트 형태로 되어 있으며, ISO 6872에 해당하는 규소계 도재이다.

#### 예시 2 절삭가공용치과도재

- 1) 본 치과도재는 전부도재관의 코어 제작에 사용되는 지르코니아계 도재로써, 블록형태로 되어 있으며, ISO 6872 Type 2 Class 1에 해당한다.
- 2) 본 절삭가공용치과도재는 치과용 컴퓨터 지원설계 및 제조 유닛

(CAD/CAM) 기술을 이용하여 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해 사용되는 도재로써, 「의료기기 기준 규격」 30. 절삭가공용치과도재의 분류에 따른 형태 ○형, 종류 ○급에 해당하는 도재이다.

### 예시 3 심미수복용복합레진

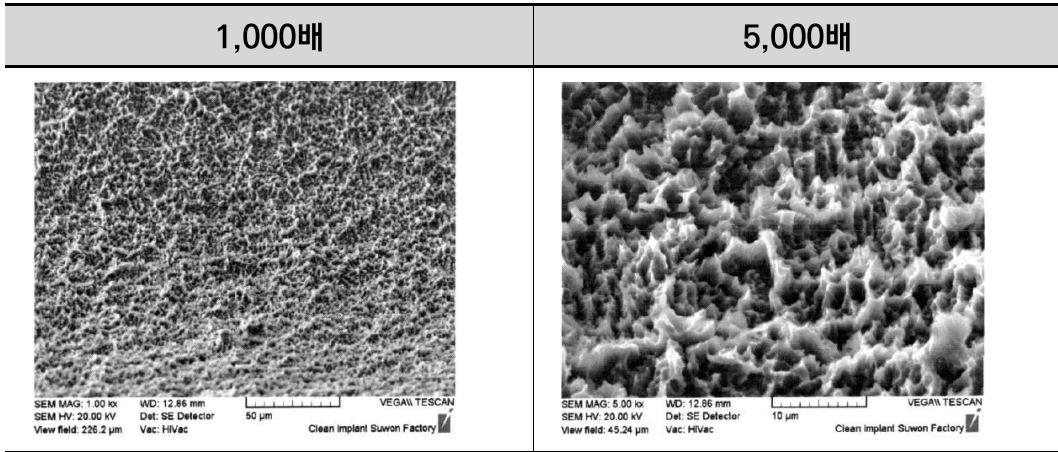
본 제품은 ISO 4049의 Type 2 Class 2에 해당하는 치과용 심미수복용 복합레진으로 구강 내에서 중합하여 와동의 직접 수복에 사용되는 제품이다. 또한 총 00가지의 Shade로 구성되어 있다.

### 예시 4 치과용임플란트고정체

본 제품은 골내에 삽입되는 치과용임플란트고정체로서 치아가 손실되었을 경우 상·하악골에 매식할 수 있도록 다양한 크기와 길이를 가진다. 상부구조물과는 육각 구조의 내부결합 방식으로 체결된다. 골조직과의 접촉면적을 증가시키기 위해 기계 가공된 표면에 산화알루미늄으로 블라스팅(blasting)한 후, 염산과 질산으로 산처리를 하였다.

[표면처리층의 특성]

1. 표면 조직 형상(Scanning Electron Microscope)



2. 표면 거칠기(Ra) : 평균 0.000  $\mu\text{m}$

3. 표면 성분분석(Energy Dispersive X-ray Spectroscopy) : Ti 00.0%

4. 표면적 증가율(Sdr) : 000.0 % 증가

**예시 5** 치과용임플란트상부구조물

1) 본 제품은 치과용임플란트의 상부 구조물로서, 임플란트 하부 구조물 식립 후 수복물을 지지 또는 유지하기 위해서 사용되는 지대치, 스크류 등으로서, 매식체와 지대치를 스크류를 이용해서 체결하도록 고안되었다. 지대치의 경우 적용되는 매식체와의 구분을 위해서 TiN 코팅 처리되었다.

2) 표면 코팅층(TiN)의 물리적·기계적 특성

- 성분분석[Composition of implant by EPMA(Out-Surface)]

Titanium : 00wt.%

Nitrogen : 00wt.%

- 코팅두께 : 0 $\mu\text{m}$

- 표면 및 단면사진(SEM) :
- 코팅접착강도(Tensile Bond Strength of Coating) : 〇〇MPa

### 예시 6 교정용브라켓

본 제품은 치과 교정용 장치로서 윗니와 아랫니가 비정상적 관계인 부정 교합의 심미적 및 기능적인 회복을 위하여 치아에 부착하여 사용하는 브라켓이다. 교정용 선재와 연결하여 사용할 수 있게 설계되어있다.

### ▣ 3D 프린터를 이용하여 환자맞춤형으로 제조되는 의료기기의 작용원리 기재방법

※ 3D 프린터를 이용하여 환자맞춤형으로 제조되는 의료기기의 허가심사의 경우, 아래와 같은 제조방식을 기재할 수 있다. 사용되는 재료에 따라 액상·분말·고형기반 3가지 방식으로 구분, 각 방식별로 SLA, SLS, 등 기술이 대표적이며 기타 여러 가지 방식이 사용될 수 있습니다. 기술문서에는 3D 프린터 관련 기술(적층기술, 출력, 노출시간, 레이어두께 등) 및 UV경화기와 관련된 사항을 기재한다.

### 예시 1

본 제품은 분말을 이용한 EBM(Electron Bean Melting) 방식의 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 치과용임플란트고정체로서 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입되는 하부구조물이다. 제품은 환자의 결손부 모양에 따라 환자영상 정보를 이용하여 허가받은 범위에서 환자 맞춤형으로 제조되며, 해당 환자영상정보의 환자에게 적용한다.

- ▶ 추가적인 사항은 ‘3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 치과용 임플란트고정체 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)’ 및 ‘3D 프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기의 GMP 심사 준비를 위한 민원인 안내서’ 을 참고하시기 바랍니다.

**예시 2**

본 제품은 ○○ 재료로 제조된 다공성구조로, FDM (Fused Deposition Modeling) 방식의 3D프린터를 이용한 기술을 사용하였다.

치주 조직 재생을 유도하기 위해 이식된 치과용 골이식재를 이식부위에 고정하기 위한 가이드 역할을 하며, 본 제품이 갖는 다공성 구조의 특성으로 주변 조직으로부터의 영양공급이 가능하다. 생체흡수성 재료로 제조되었으므로 치주 조직 재생 후에 제거하기 위한 2차 수술이 불필요하다.

○ 제조 시 3D 프린터 프로그램 사양

Stroke	가속도	최대 운전속도	Resolution
200 ~ 400mm	0.1 ~ 0.5 G	0.1 ~ 0.5 m/sec	0.1 μm

표 1. 적층방식 및 원재료별 3D 프린팅 기술 적용 사례

적층공정 기술		소재	특징
Powder Bed Fusion	SLS	금속, 고분자, 세라믹 분말	<ul style="list-style-type: none"> <li>베드에 도포된 파우더(분말)에 선택적으로 레이저를 조사·소결하고, 파우더를 도포하는 공정을 반복하여 적층</li> </ul>
	SLM		<ul style="list-style-type: none"> <li>도포된 금속 파우더에 선택적으로 고출력 Ytterbium-Fibre 레이저를 조사하여 용융시키는 방식으로 적층</li> <li>금속 파우더가 용융되는 동안 산화 방지를 위해 불활성 가스(아르곤, 질소)가 챔버 내에 공급</li> </ul>
	EBM		<ul style="list-style-type: none"> <li>고진공 상태에서 전자 빔을 활용하여 금속 파우더를 용해하는 방식으로 적층</li> </ul>
Directed Energy Deposition	LDP (LENS /DMT)	금속 분말	<ul style="list-style-type: none"> <li>지지대 역할 금속 포면에 고출력 레이저 빔을 조사하여 일시적으로 용융물을 생성하고, 여기에 금속 분말을 공급하여 클래딩 층을 형성(DMT로도 알려짐)</li> </ul>
Material Extrusion	FDM	고분자 (열가소성)	<ul style="list-style-type: none"> <li>가는 실(필라멘트) 형태의 열가소성 물질을 노즐 안에서 녹여 얇은 필름 형태로 출력하는 방식으로 적층</li> <li>노즐은 플라스틱을 녹일 수 있을 정도의 고열을 발산하며 플라스틱은 상온에서 경화</li> </ul>
Material Jetting	Polyjet	광고분자	<ul style="list-style-type: none"> <li>광경화와 잉크젯 방식의 혼합</li> </ul>
	MJM		<ul style="list-style-type: none"> <li>프린터 헤드에서 광경화성 수지와 WAX를 동시분사 후, UV Light로 고형화 하는 방식으로 적층</li> <li>광경화성 수지는 모델의 재료이며, WAX는 지지대로 사용</li> </ul>

적층공정 기술		소재	특징
Sheet Lamination	LOM, VLM	종이, 금속, 폼(Foam)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 모델의 단면 형상대로 절단된 점착성 종이, 플라스틱, 금속 라미네이트 층 등을 점착제로 접합하여 조형</li> </ul>
Vat Photopolymerization	SLA, DLP	광고분자	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 액체 광경화성 수지가 담긴 수조 안에 저전력·고밀도의 UV 레이저를 투사하여 경화시키는 방식으로 적층</li> <li>▪ 조형판 위에 지지대(받침대)를 조성하고 조형하고자 하는 모델의 아랫부분부터 경화·적층</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 액체 상태의 광경화성 수지에 조형하고자 하는 모양의 빛을 DLP(Digital Light Projector)에 투사하여 적층</li> <li>▪ 프로젝터에서 나온 이미지를 마스크 단위 (2차원)로 투사</li> </ul>

\* 출처 : ISO/ASTM 52921-13, 한국기계학회, 글로벌 3D 프린터산업 기술 동향 분석

## 2 외형

☞ 제품의 구체적인 형상을 확인할 수 있는 선명한 외관사진을 부착하시기 바랍니다. 여러 가지 구성품이 있을 경우, 내용에 이를 포함하고 각각에 대한 외관사진을 첨부하시기 바랍니다. 제품의 주요 부분에 대한 명칭 및 역할 등에 대해 예시와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

※ 외관사진은 3차원 형태의 외형을 확인할 수 있는 대표사진 또는 그림을 사용하며, 경우에 따라 필요한 경우(예: 표면처리 후 제품의 특성을 제시)에는 확대 사진 등을 통해 설명할 수 있습니다.

### 예시 1 절삭가공용치과도재

#### ○ 홀더부착 형태의 도재



번호	부분품의 명칭	설명
1	도재 블럭	직육면체 형태의 절삭가공용 치과도재
2	홀더	도재와 밀링머신을 연결하는 부위

#### ○ 원판블럭 형태의 도재



번호	부분품의 명칭	설명
1	도재 블럭	원판 형태의 절삭가공용치과 도재
2	홈	도재와 밀링머신을 연결하는 지그(jig)에 부착하기 위해 만들어진 홈

**예시 2**

**심미수복용복합레진**



마개

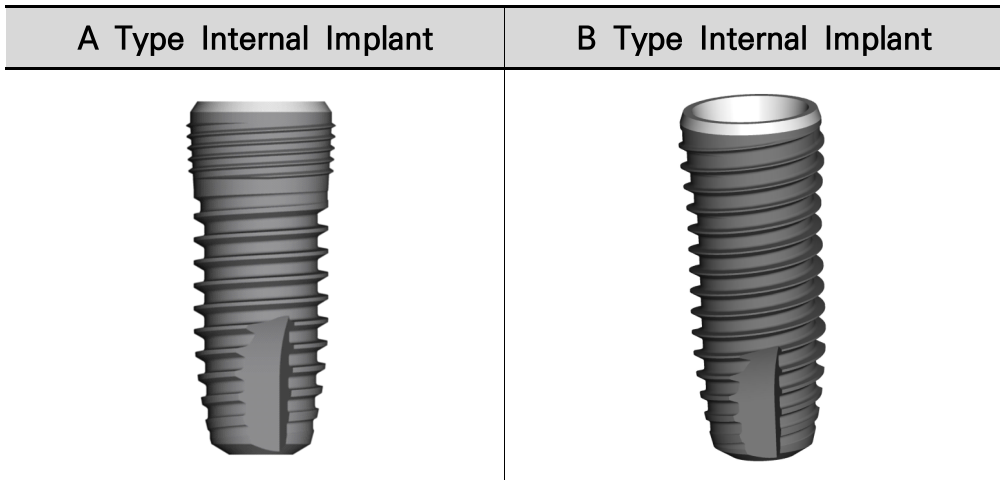
시린지 몸통

밀대

번호	명칭	형상 및 용도
1	마개 (Light Protective Cover)	빛의 투과를 방지하기 위해 시린지의 입구를 막아둔다.
2	시린지 몸통 (Syringe body)	제품이 담겨있는 용기이다.
3	밀대	일정량의 제품이 배출되도록 회전하여 사용한다.

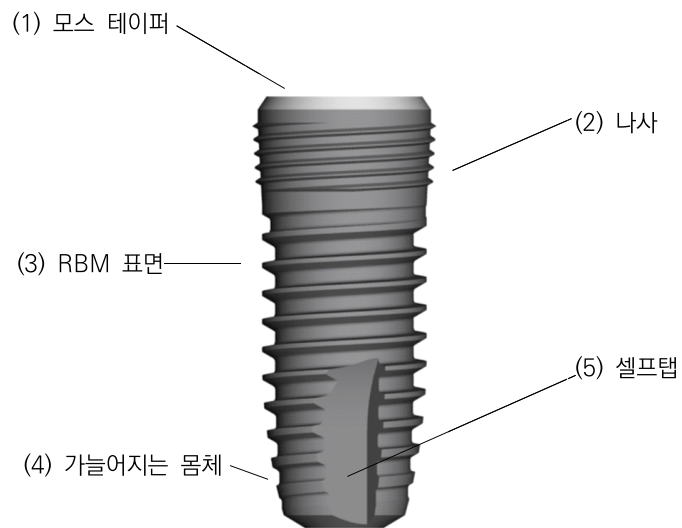
### 예시 3 치과용임플란트고정체

예



예

#### A Type Internal Implant



번호	명 칭	기 능
1	모스 테이퍼	지대주와 결합한다.
2	나사	외부 나사 형태로 몸체의 나사보다 좁은 피치로 되어 있어 고정체 삽입 시 실링 효과를 낸다.
3	RBM 표면	입자크기가 40~80메쉬인 수산화인회석 분말로 RBM 처리하였다.
4	가늘어지는 몸체	상단부와 비교해 하단부의 외경이 점차적으로 감소하는 테이퍼 형태로 나사가 형성되어 있다.
5	셀프태핑	삽입과 동시에 태핑 기능을 할 수 있는 구조이다.

※ 치과용임플란트고정체의 체결구조가 내부·외부, 육각·팔각 등 상이하더라도 동일제품군으로 분류되어 하나의 허가로 관리합니다. 단, 체결구조별로 성능 등 자료는 각각 제출되어야 합니다.

#### 예시 4 치과용임플란트상부구조물

치과용임플란트상부구조물의 구조, 색상(양극산화 표면처리 등) 등 제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품의 컬러 사진을 삽입합니다.

※ 양극산화 표면처리된 티타늄 제품의 외형설명에 '양극산화'를 기재하고, 양극산화 처리 시 사용된 '전해액 pH' 또는 '전해액 종류 및 농도'를 제시 하도록 합니다.





Solid Abutment



Abutment Screw

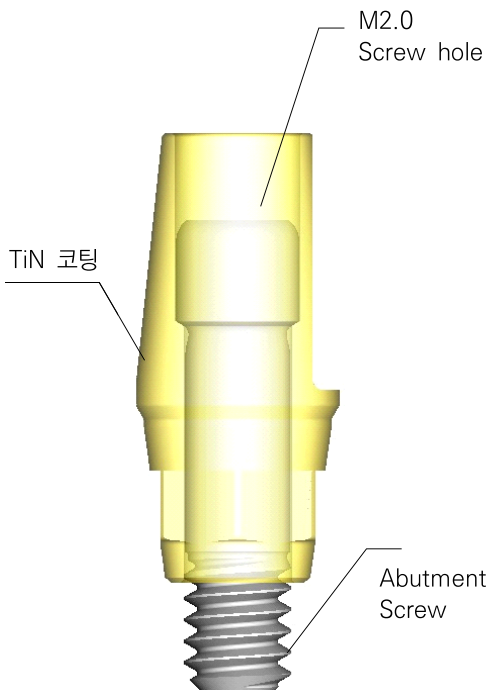


Dual Abutment



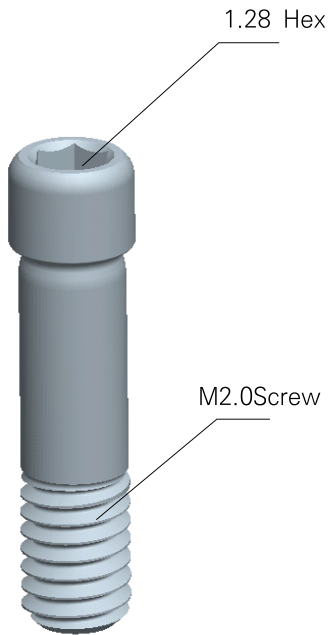
UCLA Gold Abutment

© Solid Abutment : SAB4840, SAB4855



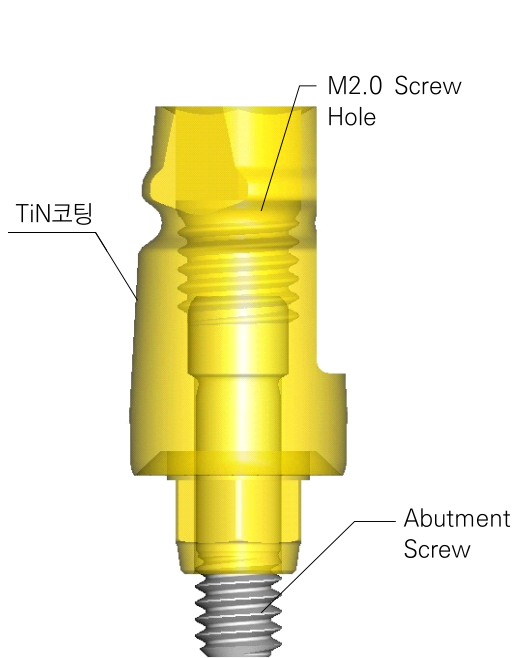
번호	명 칭	기 능
1	M2.0 Screw Hole	Healing Abutment와 매식체가 체결되는 Screw Hole이다.
2	TiN코팅	금색 코팅으로 제품의 경도와 심미성을 높여준다.
3	Abutment Screw	Abutment Screw(AS2045)로 매식체에 체결된다.

© Abutment Screw : AS2045



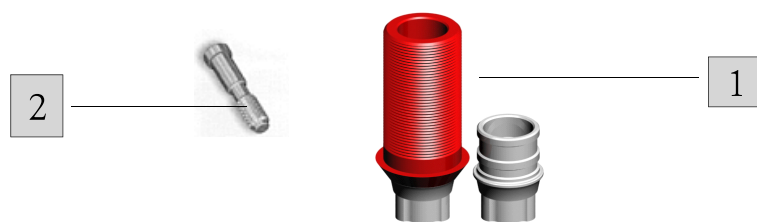
번호	명 칭	기 능
1	1.28 Hex	Hex Driver를 이용하여 매식체에 결합할 수 있도록 한 구조로 되어있다.
2	M2.0 Screw	M2.0 표준나사로 매식체와 체결되는 부위이다.

## © Dual Abutment : DAB4850, DAB4852



번호	명 칭	기능
1	M2.0 Screw Hole	Healing Abutment와 매식체가 체결되는 Screw Hole이다.
2	TiN코팅	금색 코팅으로 제품의 경도와 심미성을 높여준다.
3	Abutment Screw	Abutment Screw(AS2045)로 매식체에 체결된다.

## © UCLA Gold Abutment : GOLDABT

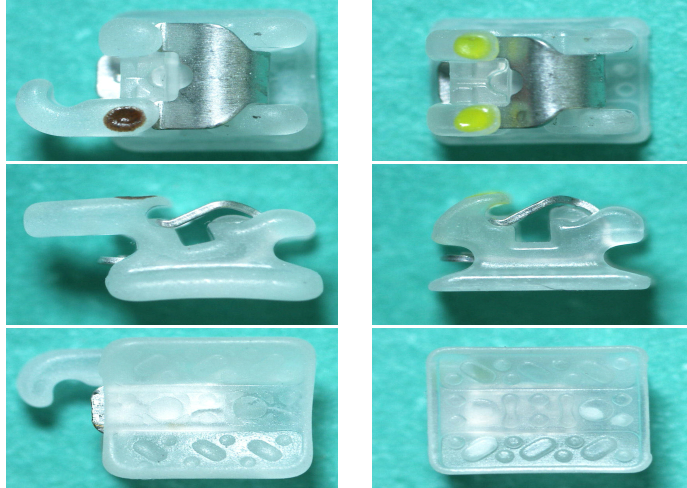


번호	명 칭	기능
1	UCLA Gold Abutment	매식체에 연결하는 상부구조물의 UCLA Gold Abutment는 주조 과정 (소환처리)에서 없어지는 Red와 White의 Plastic 원통형과 금 합금이 결합된 제품이다.
2	Abutment Screw	지대치와 매식체를 결합시킬 때 사용하는 스크류이다.

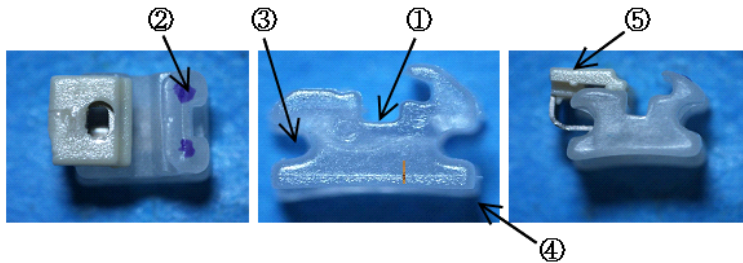
**예시 5**

**교정용브라켓**

예



예



번호	부분 명칭	외관 설명
①	슬롯(Slot)	제품의 윗부분에는 교정용 와이어가 지나게 되는 슬롯이 있다. 슬롯은 교정용 와이어와 결합되어 지는 부분이다.
②	마킹(Marking)부	본체의 윗부분에 인체에 무해한 재료를 이용해 표시하며 치아교정 시 교정재료(브라켓)가 치아의 번호에 알맞게 위치하도록 하기위한 표시이다.

번호	부분 명칭	외관 설명
③	라운드 홈	교정용 브라켓과 교정용와이어를 결찰하기 위해 오링을 걸어주는 측면의 홈이다. 이 홈에 줄을 걸어 치아가 이동하게 하여 교정을 하게 된다.
④	본딩(Bonding) 부	본체의 밑부분에 해당되며 치아 교정을 시작할 때에 치아에 교정재료(브라켓)를 쉽게 부착하고, 치아교정 완료 후 치아의 표면을 손상시키지 않으며 교정재료(브라켓)를 쉽게 떼어낼 수 있도록 요철형상으로 되어있다.
⑤	캡(Cap)	기존에 교정용 와이어와 브라켓 결찰을 할 때 오링이나 결찰용 와이어(ligature wire)를 이용하여 밀어 넣어 결찰을 한다.

- 치아위치 별 모델명

상									
5	4	3	2	1	1	2	3	4	5
하									
5	4	3	2	1	1	2	3	4	5

### 3 치수

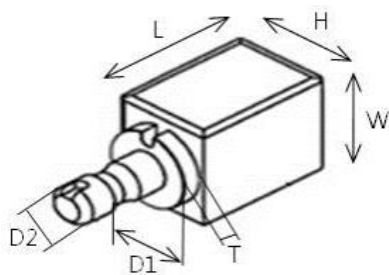
☞ 제품의 각 부분품(본체)의 외관도면을 그리고, 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수를 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다. 제품의 각 부분별 치수를 알 수 있도록 구체적으로 치수사항을 기재하시기 바랍니다. 중량에 있어서는 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성하고, 제품의 주요한 특징인 경우에는 기재하시기 바랍니다.

※ 특정치수를 범위로 허가하는 경우 동일한 디자인(임플란트고정체나 상부 구조물의 경우: 동일한 결합구조 포함)을 가진 제품에서 길이, 직경, (상부 구조물의 경우: 각도포함)은 범위로 기재할 수 있습니다.

#### 예시 1 절삭가공용치과도재

◎ 홀더부착 형태의 도재

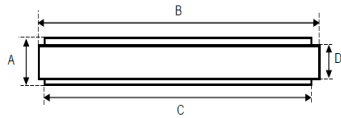
(단위 : mm)



번호	모델명	도재부			도재 중량 (g)	홀더부		
		L	H	W		D1	D2	T
		길이	높이	폭		하부 직경	상부 직경	두께
1	MFDS-01	00	00	00	00	00	00	00
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

## ◎ 원판블럭 형태의 도재

(단위 : mm)

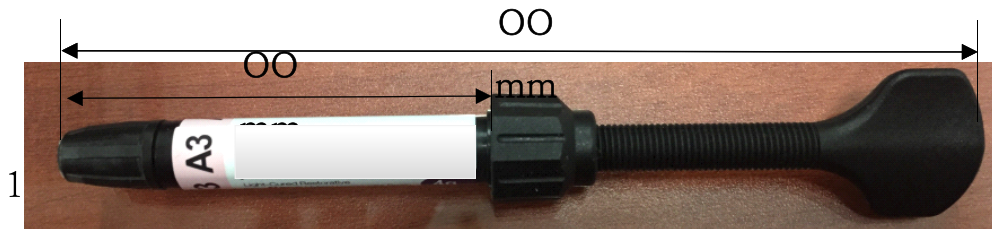


번호	모델명	A	B	C	D	도재 중량 (g)
		전체 두께	전체 직경	내부 직경	내부 두께	
1	MFDS-01	○○	○○	○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

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

## 예시 2

## 심미수복용복합레진



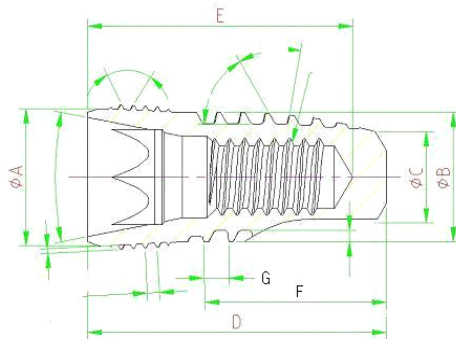
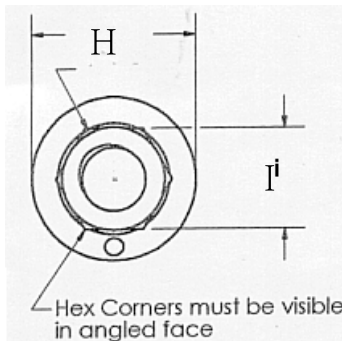
번호	모델명	구성	용량(개수)	중량
1	MFDS- Composite resin-00	주사기 몸통 (Syringe body)	○○ ml/syringe	○.○ g
		마개 (Light Protective Cover)	1개	-

**예시 3**    **치과용임플란트고정체**

- 1) 치과용임플란트고정체의 부위별 전체길이, 골식립 길이, 골식립직경, 직경 (상부구조물과 체결되는 부위 직경 포함), 결합부, 나사 등에 대한 치수를 기재합니다.
- 2) 동일한 디자인, 동일한 결합구조를 가진 제품에서 길이, 직경 등을 범위로 기재할 수 있습니다.

**예**

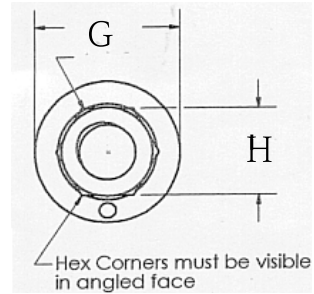
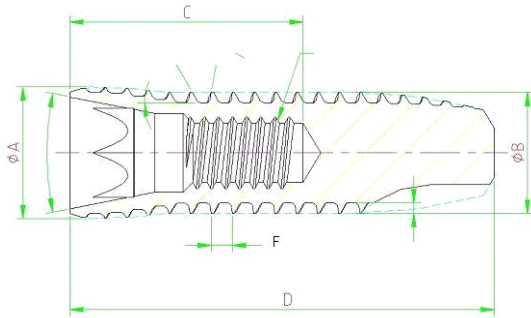
1. 치수별 심사 시  
A Type Internal Implant



번호	모델명	치수(mm)									비고	
		직경			길이			피치	헤드부			
		A	B	C	D	E	F		G	H		I
1	MFDS3408A											
2	MFDS3410A											
3	MFDS3412A											
4	MFDS3808A											
5	MFDS3810A											
6	MFDS3812A											
7	MFDS4308A											
8	MFDS4310A											
9	MFDS4312A											

※ 골식립 직경(B), 골식립 길이(F)

## B Type Internal Implant

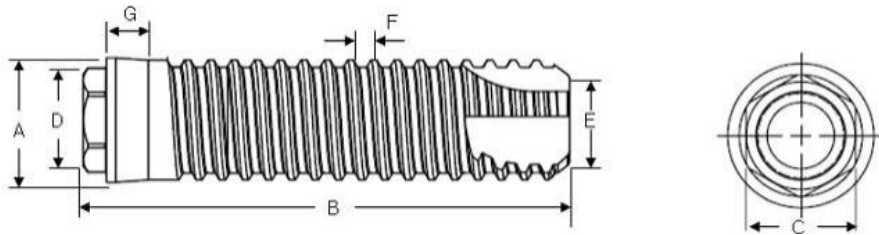


번호	모델명	치수(mm)								중량(g)
		직경		길이			피치	헤드부		
		A	B	C	D	F	F	G	H	
1	MFDS3408SA									
2	MFDS3410SA									
3	MFDS3412SA									
4	MFDS3808SA									
5	MFDS3810SA									
6	MFDS3812SA									
7	MFDS4308SA									
8	MFDS4310SA									
9	MFDS4312SA									

※ 골식립 직경(B), 골식립 길이(D)

## 2. 특정 치수를 범위로 심사 시

A= 4.0~4.4 mm	B = 8.5~11.5 mm
---------------	-----------------



번호	모델명	치수(mm)							중량(g)
		직경			길이	피치	헤드부		
		A	E	D	B	F	C	G	
1	IMP42100	4.2			10.0				

※ 골식립 직경(E), 골식립 길이(B)

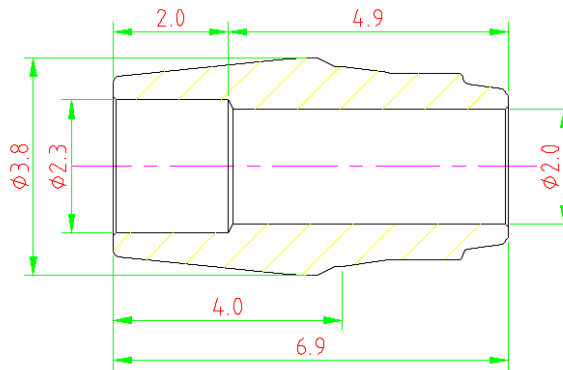
※ 직경 및 길이를 범위로 표기하고, 각 모델명은 “IMPXX(직경)YYY (길이)”로 표기

#### 예시 4 치과용임플란트상부구조물

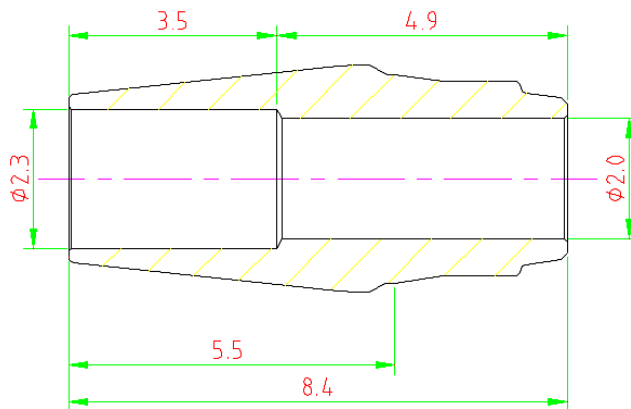
- 1) 치과용임플란트상부구조물의 부위별 길이, 직경, 피치, 나사, 외경, 결합부 등에 대한 치수를 기재합니다.
- 2) 동일한 디자인, 동일한 결합구조를 가진 제품에서 길이, 직경, 각도 등을 범위로 기재할 수 있습니다.

◎ Solid Abutment :

\* SAB4840

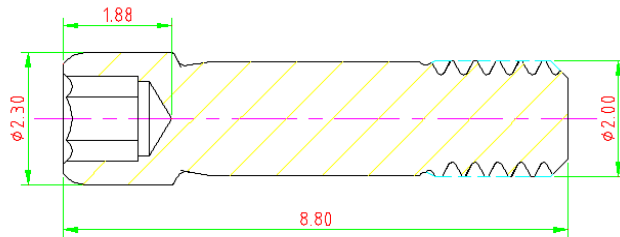


\* SAB4855



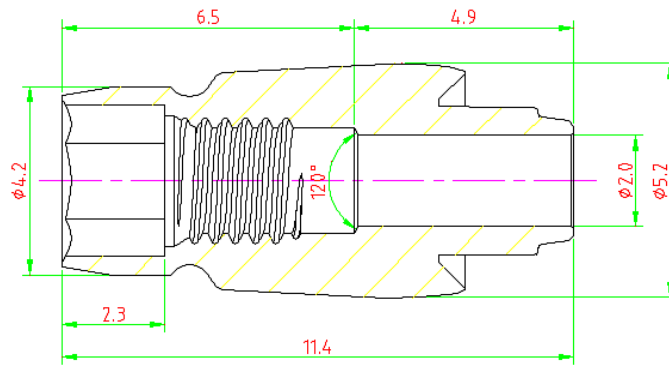
◎ Abutment Screw :

\* AS2045

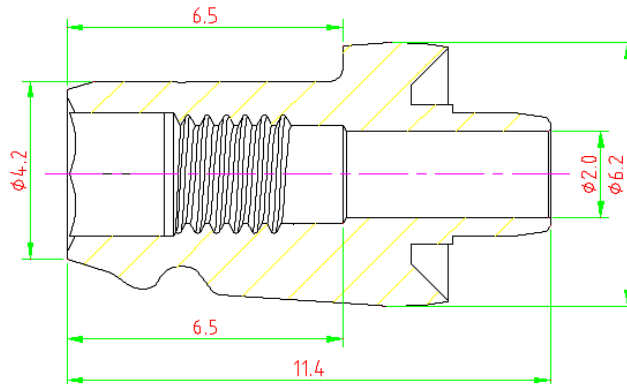


◎ Dual Abutment :

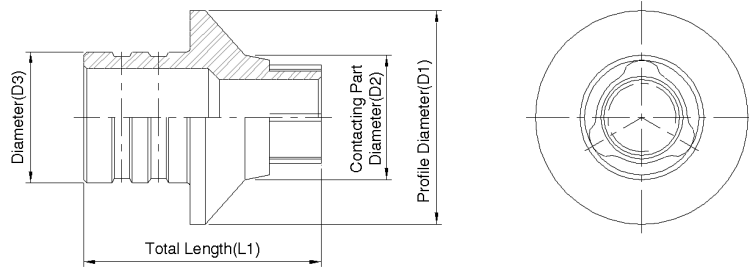
\* DAB4850



\* DAB4852



## © UCLA Gold Abutment



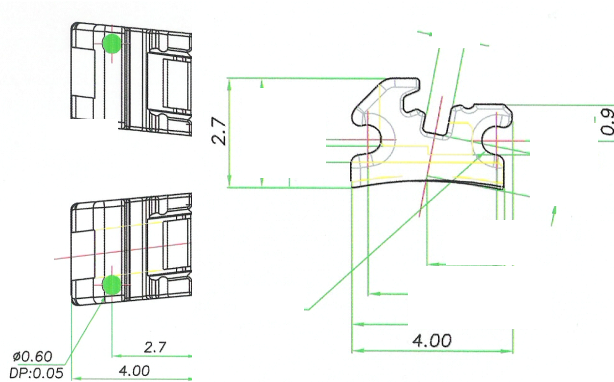
품 명	모 델 명	규 격 (단위: mm)			비 고
		D1	D2	L1	
UCLA Gold Abutment	GOLDABT	○○.○	○○.○	○○.○	Red

**예시 5**

**교정용브라켓**

교정용브라켓의 외관도면을 포함하여, 각 부위에 대한 치수 정보(각 부위에 대한 길이 및 두께 등)를 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

**예**



번호	모델명	치수 (가로*세로* 높이)	in-out (li)	slot depth (d)	slot height (h)	slot length (ls)	angle of torque (θ)	Angulation (α)	the rotational Offset (δ)
1	FR-12	4*3.3*2.12							
2	FR-13	4*3.4*2.26							
3	FR-14	4*3.3*2.35							
⋮									

※ 위의 예와 같이 제품의 상세치수를 작성하여 주시기 바랍니다.

### 3 원재료

- ☞ 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 기재하여 주십시오.
- ☞ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 다음의 각목의 규정에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	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, ISO등)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 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 나목 내지 마목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.

#### 〈의료기기 관련 참고 할 수 있는 규격 목록〉

ISO(International Standardization Organization)	국제 표준화기구에서 정한 규격 명칭
ASTM(American Society of Testing Materials)	미국 재료 시험 협회에서 정한 규격 명칭
KS(Korean Standards)	한국 공업 규격
EN(European Norm)	유럽 규격의 명칭
DIN(Deutsche Industrie Norm)	독일 공업 규격의 명칭
NF(Normes Francaises)	프랑스 국가 규격

- ※ 국문작성을 원칙으로 하고 필요시 영문을 병기합니다
- ※ 원재료는 상품명이 아닌 화학명을 기재하도록 합니다.  
(예: 나일론 → 폴리아마이드(polyamide),  
테프론 → 폴리테트라플루오르에틸렌(polytetrafluoethylene))
- ※ ‘부분품의 명칭’은 ‘외형’항의 정보와 연결될 수 있도록 기재합니다.
- ※ 색소, 가교제, 개시제, 안정제 등등 첨가제는 ‘비고’란에 첨가목적을 기재합니다.
- ※ 표면에 잔류하지 않는 산처리제 및 표면처리제는 원재료 항에 기재하지 않습니다.
- ※ 양극산화 표면처리된 티타늄 제품의 경우 비고란에 ‘양극산화’ 표시를 하고, 양극산화 처리 시 사용된 ‘전해액 pH’ 또는 ‘전해액 종류 및 농도’를 표시합니다.

▷ 추가적인 사항은 ‘의료기기 원재료 작성 가이드라인(민원인안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

**예시 1**    절삭가공용치과도재(지르코니아 소재)

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (신체접촉여부 및 접촉부위)
1	도재 블럭	산화 지르코늄	자사규격1	00%	예, 구강점막 및 치아경조직
		∴	∴	∴	

**예시 2**    절삭가공용치과도재(글라스세라믹 소재)

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (신체접촉여부 및 접촉부위)
1	도재 블럭	이산화규소	자사규격1	00%	예, 구강점막 및 치아경조직
		산화 리튬	자사규격2	00%	
		∴	∴	∴	
	색소A1	Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	자사규격3	0.0 ~0.0%	예, 구강점막 및 치아경조직 / 색소

※ 홀더부착 형태의 도재 경우 다음을 추가하십시오.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (신체접촉여부 및 접촉부위)
1	홀더	스테인리스강 (304 또는 316 등 해당 번호 기재)	ASTM A000	100%	아니오

- 색소함유표

	A1	A2	A3	A3.5	A4
색소1	O	O	O	X	O
색소2	O	O	O	O	X
색소3	O	O	O	O	O

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

※ 각 색소 분량은 ‘최소~최대’(단위: %) 범위로 기재할 수 있습니다.

- 원재료 항목의 비고란에는 ‘색소’ 임을 명기
- 원재료표 하단에는 각 모델별 색소 함유 여부를 확인할 수 있는 표 추가

※ 원재료의 별도 규격(KS, ASTM, ISO 등)이 있는 경우 해당 규격을 규격란에 기재합니다. 다만 ANSI, AISI, DIN, EN, JIS와 같이 지역규격이나 여러 국가에서 활용되는 규격의 경우, 규격을 기재하고 해당 규격서를 제출해야 합니다.

※ 원재료의 별도 규격이 없는 경우 자사규격을 기재하되 자사규격에는 원재료의 일반명 또는 화학명, 일반적인 원재료에 관한 정보 등을 필수적으로 기재해야 합니다. 자사규격은 제조원의 MSDS 및 CoA(Certificate of Analysis) 등에 근거하여 기재합니다.

## [자사규격 예시]

## ※ 인체 직접접촉 원재료

- ▷ 인체에 접촉하지 않는 부분품은 제조원의 품질관리 문서에 따라 일반명 또는 화학명을 기재하도록 합니다.

<b>일반명</b>	폴리프로필렌
<b>화학명</b>	폴리프로필렌
<b>CAS번호</b>	9003-07-0

## ※ 인체 직·간접 접촉 원재료

- ▷ 원재료의 동일 여부 등 판단을 위해 상세한 물질 특성 기재가 필요하며, 원재료의 공통 기재사항인 일반명 또는 화학명 이외에 1) 원재료의 물리·화학정보를 기재하거나 2) 원재료의 제조자 정보를 추가로 기재할 수 있습니다.

## 1) 원재료의 화학정보 기재 방식

- ▷ 원재료의 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 다음의 자료를 별도 표로 기재합니다.
- 고분자 물질의 경우 : 화학식, 분자량, 점도, 밀도, 순도, 잔류모노 등
  - 금속의 경우 : 항복강도, 파단연신율, 탄성계수, 용해범위, 용융범위, 밀도, 부식저항, 변색 저항 등

<b>원재료 공통기재사항</b>	일반명	폴리프로필렌
	화학명	폴리프로필렌
<b>원재료 물리·화학정보</b>	구조식	-
	CAS번호	9003-07-0
	물질특성	- 외관 : 투명 액상      - 분자량 : ○○○○○○ - 밀도 : ○○ g/cm <sup>3</sup> - 끓는점 : > ○○○ °C - 점도 : ○○mm <sup>2</sup> /s      - 인화점 : ○○○ °C

2) 원재료 제조자 정보 기재 방식

원재료 공통기재사항	일반명	폴리프로필렌
	화학명	폴리프로필렌
원재료 제조자 정보	제조업자명	○○ Inc.
	제품명 또는 상품명	MFDS®123
	제품번호 또는 모델명	○○○

※ 첨가제가 있는 경우, ‘첨가제 성분종류 및 배합량’을 기재하도록 합니다.

▣ 천연재료(장식 등)를 원재료로 사용하는 경우

※ 천연재료(장식 등)를 사용하는 경우에는 원재료 항목에 해당 재료의 일반명과 분량을 기재하고 구성성분비는 자사규격으로 별도 작성합니다.

- 자사규격 작성 시 천연재료의 구성성분비는 범위로 기재 가능

\* 천연재료 관련 MSDS 또는 COA 등과 같은 근거자료를 토대로 작성

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	인체접촉 여부	비고
1	절삭가공용 치과도재	천연 지르코늄	자사규격1	100%	예	구강점막 및 치아경조직

## 1) 원재료의 화학정보 기재 방식

<b>원재료 공통기재사항</b>	일반명	천연 지르코늄
	화학명	-
<b>원재료 물리·화학정보</b>	성분	산화지르코늄 (ZrO <sub>2</sub> ) > 74% 산화이트륨 (Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) < 10% 산화하프늄 (HfO <sub>2</sub> ) < 8% 산화알루미늄 (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) < 3%
	CAS번호	-
	물질특성	- 외관 : 가루 - 색상 : 흰색 :

## 2) 원재료 제조자 정보 기재 방식

<b>원재료 공통기재사항</b>	일반명	천연 지르코늄
	화학명	-
<b>원재료 제조자 정보</b>	제조업자명	Zir tech, S.A.L (스페인)
	제품명 또는 상품명	Zir tech ○○○
	제품번호 또는 모델명	○○○

- ▷ 원재료 작성에 대한 내용은 ‘의료기기 원재료 작성 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

- ▣ 인체 접촉여부는 ‘예’, ‘아니오’로 기재하며, 접촉부위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」제1장 평가와 시험 ‘5.2 접촉의 특성에 따른 분류(접촉부위)’ (하단 내용)에 따라 기재합니다.

(1) 표면접촉형 의료기기(surface-contacting devices)

- 1) 피부(skin) : 피부(손상되지 않은 피부)에만 접촉하는 의료기기
- 2) 점막(mucosal membrane) : 점막과 접촉하는 의료기기  
예) 치과용보철물, 치과교정용장치 등
- 3) 파열된 혹은 외상 표면(breached or compromised surface)  
: 파열되거나 손상된 표면과 접촉하는 의료기기

(2) 체내외 연결형 의료기기(external communicating devices)

- 1) 혈액과 간접적으로 접촉(blood path, indirect) : 혈관의 한 지점에서 접촉하여 혈관계 입구의 도관역할을 하는 의료기기
- 2) 조직, 뼈 및 상아질계와 접촉(tissue/bone/dentin) : 조직, 뼈 및 상아질계와 접촉하는 의료기기  
예) 치과용 시멘트, 치과용 충전재 등
- 3) 순환 혈액과 접촉(circulating blood) : 순환하는 혈액과 접촉하는 의료기기

### (3) 체내 이식형 의료기기(implant devices)

1) 뼈(bone) : 주로 뼈와 접촉하는 의료기기

예) 구강악안면고정용판·나사, 치과용골이식재, 치과용임플란트고정체 등

2) 조직(tissue) : 주로 조직 또는 조직액(tissue fluid)과 접촉하는 의료기기

예) 골막하 임플란트(subperiosteal implant) 등

3) 혈액(blood) : 주로 혈액과 접촉하는 의료기기

**예시 2** 심미수복용복합레진

일련 번호	부품들의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉 여부 및 접촉부위)
1	심미수 복용 복합레진	비스페놀-에이- 다이글리시딜 메타크릴레이 트(Bis-GMA)	자사규격1	○○ %	예, 치아경조직
2		트라이에틸렌글리콜 다이메타크릴레이트	자사규격2	○○ %	
3		캄포르퀴논 (Camphorquinone)	자사규격3	○○ %	
4		색소1	자사규격4	○○~○△ %	예, 치아경조직 / 색소
5		색소2	자사규격5	○○~○△ %	
6		색소3	자사규격6	○○~○△ %	
∴	∴	∴	∴	∴	

	A1	A2	A3	A3.5	A4
색소1	○	○	○	X	○
색소2	○	○	○	○	X
색소3	○	○	○	○	○

▷ 추가적인 원재료 작성방법은 의료기기 ‘원재료 작성 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

**예시 3** 치과용임플란트고정체

일련번호	부품들의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (신체접촉여부 및 접촉부위)
1	치과용 임플란트 고정체	4등급 티타늄	ASTM F67	5g (100%)	예, 치조골

**예시 4** 치과용임플란트상부구조물

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	Healing Abutment	티타늄 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F 136	-	예, 구강점막
2	Cover Screw	티타늄 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F 136	-	예, 구강점막
3	Abutment Screw	티타늄 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F 136	-	아니오
4	Solid Abutment	티타늄 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F 136	-	예, 구강점막
5	Dual Abutment	티타늄 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F 136	-	예, 구강점막
6	UCLA Gold Abutment	금 합금	자사규격	Au : wt.% Pd : wt.% Pt : wt.% Fe : wt.% Ir : wt.% Si : wt.%	예, 구강점막

[자사규격] 금합금

<b>원재료 공통기재사항</b>	일반명	금합금				
	화학명	금합금				
<b>원재료 물리·화학정보</b>	구조식	-				
	CAS번호	-				
	물질특성	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">화학·물리·기계적 특성</td> <td>Gold Alloy</td> </tr> </table>		화학·물리·기계적 특성		Gold Alloy
		화학·물리·기계적 특성		Gold Alloy		
		부식 시험	무게증감 [g]	○○g		
			표면적당 무게변화 [mg/cm <sup>2</sup> ]	○○mg/cm <sup>2</sup>		
		용융 구간	응고점 [°C]	○○°C		
			용해점 [°C]	○○°C		
		연신율(%)		○○%		
		밀도(g/cm <sup>3</sup> )		○○g/cm <sup>3</sup>		
항복강도(Mpa)		○○Mpa				
열팽창계수 (x10 <sup>-6</sup> /K)		25~500°C	○○x10 <sup>-6</sup> /K			
	25~600°C	○○x10 <sup>-6</sup> /K				

## 예시 5

## 교정용브라켓

일련 번호	부품들의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	Body-1 (본체)	산화알루미늄 (Aluminium oxide)	KS D OO	□ %	예, 구강점막 및 치아경조직
2	Body-2 (본체)	폴리카보네이트 (Polycarbonate), 실리카(silica)	자사 규격 1	□ %	예, 구강점막 및 치아경조직
3	Body-3 (본체)	알루미나 세라믹 (Alumina Ceramic)	자사 규격 2	□ %	예, 구강점막 및 치아경조직
4	Cap (캡)	스테인리스 강 (Stainless steel)	ASTM F138	□ %	예, 구강점막 및 치아경조직
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

## 4 제조방법

- ☞ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다.”라고 기재합니다.
  - ☞ 멸균의료기기의 경우 근거자료에 의거하여 멸균방법을 기재하고 멸균조건 대한 근거자료를 제시합니다.
- (※ 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 별표2. 멸균의료기기의 멸균방법 참조하시기 바랍니다.)

### 예시 1

가. 제조방법  
 제조원의 제조방법에 따른다.

※ 멸균의료기기의 경우 멸균방법 기재 예시

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

※ 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재하고, 그 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 참고하여 적합하게 기재하도록 합니다.

## 예시 2

가. 제조방법

제조원의 제조방법에 따른다.

나. 멸균방법: 산화에틸렌 멸균(ISO 11135)

다. 동물유래성분 관련 정보

No.	항목	내용
1	유래동물의 명칭	돼지(Porcine)
2	원산국	대한민국
3	연령	생후 12개월 이내
4	사용부위	돼지 피부(Porcine skin)

No.	항목	내용
5	처리공정	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">원료입고</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">절단작업</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">1차 바이러스불활화 공정</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">70% EtOH 처리</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">정제수 세척</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">2차 바이러스 불활화 공정</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">콜라겐 처리(pepsin 처리)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">정제(NaCl 처리) 및 용해</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">3차 바이러스 불활화 공정</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">70% EtOH 처리</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">정제수 세척</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">투석/농축</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">pH 3.0</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">제균여과</div> <p style="text-align: center;">ISO 22442-3에 따른다.</p>
6	성분명	콜라겐

## 5 사용목적

☞ 사용목적은 다음 각 호에 따라 기재합니다.

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」에 따라 기재하십시오.

☞ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1항의 규정에 따라 사용 목적을 기재해야 합니다.

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

### ▣ 사용목적의 종류

- 일반 사용목적: 이미 허가받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과
- 특정 사용목적: 특정 적응증, 효능·효과를 포함하는 사용목적이며, 이미 허가받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과를 포함하기도 합니다.

※ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 제시하고 있는 사용목적 이외에 특정한 적응증, 효능, 효과를 표방하는 경우 특정사용 목적을 추가로 제시할 경우, 그 특정 사용 목적을 증명할 수 있는 근거자료(예시: 임상시험보고서, 원자재 및 작용원리 등이 동일 또는 동등이상의 제품으로 해당 제품의 효능효과를 입증한 국제급 학술지 등)를 제시하여야 합니다.

※ 3D 프린터를 이용하여 제조되는 제품이거나, 3D 프린터에 사용되는 치과재료의 경우 사용 목적에 이를 포함하여 작성합니다.

※ 사용 목적을 작성할 때에는 사용 목적이 포함되어 있는 제조원의 사용 설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 근거 자료를 바탕으로 기재합니다.

▷ 추가적인 사항은 ‘의료기기 사용 목적 작성 및 심사 가이드라인(민원인 안내서)’를 참고하시기 바랍니다.

### 예시 1    절삭가공용치과도재

[사용 목적]

인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재.

### 예시 2    심미수복용복합레진

[사용 목적]

구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합 필러를 성분으로 하는 복합재료

### 예시 3    치과용임플란트고정체

[사용 목적]

환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서, 인체에 삽입되는 하부구조물

**예시 4** 치과용임플란트상부구조물

[사용목적]

환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부 구조물

**예시 5** 교정용브라켓

[사용목적]

치아의 교정을 위하여 치아에 부착하는 브라켓으로서 금속, 세라믹, 고분자계 소재의 교정용브라켓

## 6 성능

☞ 성능은 다음 각 호에 따라 기재합니다.

3. 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성, 소프트웨어 특성을 기재해야 합니다. 다만, 1등급 의료기기 중 제품의 특성 상 성능을 표방할 수 없는 경우에는 기재하지 아니할 수 있습니다.

☞ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1항의 규정에 따라 성능을 기재해야 합니다.

### 예시 1 일반용치과도재

- 1) 굽힘강도 : ○○ (± ○○)MPa
- 2) 화학적용해도: ○○  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  이하
- 3) 열팽창계수 : ○○ (± ○○)  $\times 10^{-6}/\text{K}$  (± 00)
- 4) 방사선 방출량 : ○○ Bq/g 이하
- 5) 유리전이온도 : ○○ (± ○○) $^{\circ}\text{C}$  (해당 제품인 경우)
- 6) 선형수축률 : ○○ (± ○○) % (해당 제품인 경우)

※ 주성분이 지르코니아인 도재는 다음의 성능을 추가로 기재할 수 있습니다.

- 1) 저온열화시험 후의 굽힘강도 : 저온열화 전·후의 4점 굽힘강도가 ○○ MPa이상 (또는 2축 굽힘강도의 경우 ○○ MPa 이상), 그 차이가 ○○% 이내
- 2) 단사정상(monoclinic phase) 분율 : monoclinic phase가 ○○% 이하, 저온열화 처리 했을 때 ○○% 이하

**예시 2** 심미수복용복합레진

본제품은 ISO 4049 Type2, Class2로 분류되는 심미수복용복합레진으로 전·구치부 모든 와동의 직접수복에 사용될 수 있으며, 치아와 유사한 다양한 색 및 방사선 불투과성을 가진다.

물리·기계적 특성 특성 수치	특성 수치
굴곡강도	00 ( $\pm$ ○○)MPa
물흡수도	00 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하
물용해도	00 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하
중합깊이	00 ( $\pm$ ○○) mm
방사선 불투과성	시료의 두께와 동일 두께의 알루미늄이 갖는 방사선 불투과성 이상

**예시 3** 치과용임플란트고정체

1. 전단피로도 : ○○○ N (○  $\times 10^6$ 주기횟수, ○ Hz, 대기/습식)
2. 정밀적합도 : 유격 ○○ $\mu\text{m}$   
회전각 ○°
3. 전단압축하중 : ○○○ N


**예시 4**    **치과용임플란트상부구조물**

1. 전단피로도 : ○○○ N ( $\alpha$ , ○ x 10<sup>6</sup> 주기횟수, ○ Hz, 대기/습식)
2. 공칭정적굽힘모멘트 : ○○○ Nmm( $\alpha$ , ○ x 10<sup>6</sup>주기횟수, ○ Hz, 대기/습식)
3. 정밀적합도 : 유격 ○○  $\mu$ m  
회전각 ○°
4. 전단압축 항복하중 : ○○○ N
5. 회전전단토크 : ○○ N·cm
6. 플립토크 : ○○ N·cm

**예시 5**    **교정용브라켓**

1. 순도 : 99.99% (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)
2. 부식 : 7일간 금속이온의 총 방출량이 200  $\mu$ g/cm<sup>2</sup> 이내 (ISO 22674, ISO 10271 참고)
3. 위해원소 함유율 : Cd, Be, Pb 0.02 wt.% 이하, Ni 0.1 wt.% 이상 함유한 경우 표시치 이하, 0.1 wt.% 이하 함유한 경우 최대 0.1 wt.%

## 7 사용방법

 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재하시기 바랍니다.

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 기재하시기 바랍니다.
3. 일회용 의료기기는 “재사용 금지”를 명확하게 기재하시기 바랍니다.

### 예시 1 절삭가공용치과도재

#### 1. 사용 전의 준비사항

절삭가공용치과도재를 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) 사용하고자 하는 제품과 동일제품인지 확인한다.
- (2) 도재의 손상이나 불순물의 유무 등 외관 상태를 육안으로 확인하여 사용하기에 적합한지 확인한다.
- (3) 가공전문가가 사용하여야 한다.

## 2. 조작방법

절삭가공용치과도재의 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) 도재를 밀링머신에 부착.
- (2) 준비된 도재의 사이즈 정보를 CAD/CAM 장비에 입력.
- (3) 가공에 필요한 정보를 입력.
- (4) 도재 가공.
- (5) 가공이 완료된 도재 분리.
- (6) 가공된 인공치아 또는 보철물 분리.
- (7) 소환로를 사용하여 적정 온도에서 소결 함. (소결하는 경우) 도재 제조사에서 제시한 조건으로 소결함.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

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

#### 예

- (1) 절삭 가공한 도재 완제품은 1회용이므로 재사용 하지 않아야 한다.
- (2) 가공 후 미사용한 도재부분은 완전 건조하여 보관한다.
- (3) 유소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- (4) 제품이 파손되지 않도록 포장재에 잘 싸서 보관한다.

## 예시 2 심미수복용복합레진

### 1. 사용 전의 준비사항

심미수복용복합레진을 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) 사용 전 제품의 포장상태 및 사용기한을 확인한다.
- (2) 제품의 이상 상태, 불순물 여부 등을 확인한다.
- (3) 사용시 제조사의 사용설명서를 확인하여 그 사용법을 준수한다.
- (4) 냉장보관 시에는 사용 전에 실온에 꺼낸 후 사용한다.

### 2. 조작방법

심미수복용복합레진의 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) 고무방습기 등을 이용하여 시술할 치아를 격리시킨 후 깨끗하게 세척한다.
- (2) 심미수복용복합레진을 위한 와동을 형성한다.
- (3) 우식 깊이가 깊을 경우, 치수가 노출될 수 있으므로, 이 경우에는 적응증에 따라 수산화칼슘과 글라스아이오노머로 치수 복조를 시행한다.

- (4) 접착시스템은 사용하는 접착제의 사용설명서에 따른다.
- (5) 적당량의 심미수복용복합레진을 충전기구를 이용해 와동에 수복한다.
- (6) 수복 후 00초간 광중합기를 이용해 충분히 광중합한다.
- (7) 여분의 레진을 제거하고, 형태를 완성한다.
- (8) 교합지를 이용하여 교합을 점검하고 조정한다.
- (9) 연마 디스크로 연마하여 마무리한다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

심미수복용복합레진을 사용한 후 이에 대한 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기인 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.

#### 예

- (1) 한 번 사용한 tip은 폐기한다.
- (2) 남은 제품은 직사광선을 피해 서늘하고 어두운 곳에 보관한다  
(0 ~ 25℃).
- (3) syringe에 남아있는 미사용분은 빼낸 다음 경화 후 폐기한다.

### 예시 3 치과용임플란트고정체

#### 1. 사용 전의 준비사항

치과용임플란트고정체를 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성할 수 있습니다. 특히 사용 전 멸균이 필요한 경우 멸균조건 및 방법을 정확히 작성해 주시기 바랍니다.

#### 예

- ① 임플란트의 내부 포장상태를 확인한다. 임플란트 내부 포장은 밀봉, 멸균되어 있는 상태이므로, 만약 밀봉된 것이 찢어졌거나, 개봉되어 있으면 사용할 수 없다.
- ② 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉하며 개봉후 제품의 이상상태를 확인하여 불순물과 이물질이 존재할 시 사용하지 않아야한다.
- ③ 적당한 임플란트의 치수를 결정하여 선택한다.
- ④ 유효기간이 지났는지 여부를 확인한다. (제조일로부터 3년)
- ⑤ 사용되는 모든 시술기구는 사전에 멸균처리 되어야 한다.
- ⑥ 임플란트를 이식할 곳의 뼈의 적합성과 국소적으로 수술할 곳을 결정한다.  
치료계획, 임플란트 사용 이전에 적절한 방사선 사진, 직접 촉진, 임플란트 이식할 곳의 검사가 필요하다.
- ⑦ 시술자는 본 제품의 시술기구를 이용한 수술 방법과 임상적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- ⑧ 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.

## 2. 조작방법

치과용임플란트고정체의 사용 전 준비사항을 확인점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 사용방법을 개조식으로 기술하고 아래의 예와 같이 작성할 수 있습니다.

### 예

- ① 각종 치과용 시술기구를 이용하여 계획된 위치에 고정체를 정확하게 매식할 수 있도록 드릴링(drilling)을 합니다. 이때 치조골의 상태와 시술기구의 종류에 따라 드릴링(drilling) 회전속도를 적절히 조절하고, 열에 의해 치조골이 괴사되지 않도록 식염수를 충분히 주입하며 시술하여야 합니다.
- ② 매식될 고정체의 크기에 알맞은 진입로(hole)가 형성되면 라벨에 명시된 고정체의 종류와 크기가 맞는지 확인하고, 제품 보호용 박스에서 원통형 플라스틱 용기가 든 플라스틱 용기를 꺼냅니다.
- ③ 용기의 볼록한 부분이 아래로 향하게 한손으로 고정된 후에 덮개(medical paper)에 표시된 화살표 부분을 잡고 밀봉된 원통형 플라스틱 용기를 꺼낼 수 있도록 천천히 개봉합니다.
- ④ 원통형 플라스틱 용기에 고정된 뚜껑은 원통형 플라스틱 용기를 잡은 손의 엄지 손가락으로 고정된 부분을 젓혀 올리면 간편하게 개봉할 수 있습니다.
- ⑤ 원통형 플라스틱 용기 뚜껑을 개봉하면 고정체가 홀더에 고정되어 있는 것을 확인할 수 있습니다.
- ⑥ Pre-Mount 타입의 경우 홀더에 돌출되어 있는 Mount에 핸드피스 커넥터 (Handpiece Connector)를 연결하여 원통형 플라스틱 용기

에서 고정체를 분리시킵니다. No-Mount 타입의 경우 고정체와 핸드피스커넥터 (Handpiece Connector)를 바로 연결하여 용기에서 분리시킵니다.

- ⑦ 고정체가 핸드피스커넥터 (Handpiece Connector)에서 분리되거나 이물질 등에 오염되지 않게 주의를 하면서 구강 내로 가져가 미리 드릴링(drilling)으로 형성해 놓은 진입로(hole)에 위치시킵니다.
- ⑧ 핸드피스(Handpiece)를 40~45Ncm의 torque로 시계방향으로 회전시켜 고정체를 계획된 깊이만큼 끝내로 매식합니다.
- ⑨ 만약 치조골 밀도로 인해 고정체의 매식이 완전히 이루어지지 않았다면 핸드피스커넥터(Handpiece Connector)를 고정체에서 분리시키고, 라쳇랜치(Ratchet Wrench)를 사용하여 매식을 완료합니다.
- ⑩ Fixture를 삽입 한 후 Hand Driver를 이용하여 10Ncm 이하의 Torque로 Cover Screw를 Fixture에 연결하여 Fixture의 내부를 이물질로부터 보호하고 수술 부위를 봉합합니다.
- ⑪ Fixture와 치조골의 골유착 기간은 시술부위, 환자의 상태 등에 따라 달라질 수 있으며, 일반적으로 상악은 6개월, 하악은 3개월 이상 치유기간이 필요합니다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

치과용임플란트고정체를 사용한 후의 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기인 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.



예

멸균제품이므로 포장 개봉 후 즉시 사용하여야 하며, 일회용의료기기  
이므로 재사용을 금지합니다.

**예시 4**    **치과용임플란트상부구조물**

1. 사용 전의 준비사항

치과용임플란트상부구조물을 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

 **예**

- (1) 사용 전 제품의 이상상태 및 이물질여부를 먼저 확인해야 하며 유효기간이 경과한 제품은 절대 사용을 금해야 한다.
- (2) 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉하며 개봉 후 제품의 이상상태를 확인하여 불순물과 이물질이 존재할 시 사용하지 않아야 한다.
- (3) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실내에서 무균 수술 복장을 갖춘 후 시술을 해야하며, 식립된 고정체의 치수를 확인하여 적합한 것으로 선택한다.
- (4) 멸균시간은 000℃에서 최소 00분 또는 00에서 최소 00분을 멸균해야 한다.
- (5) 사용되는 모든 시술기구는 사전에 멸균처리되어야 한다.
- (6) 상부구조물을 환자의 구강내에 장착할 때에는 시술자는 매식된 고정체의 골융합 정도를 방사선 사진 및 타진반응 등으로 확인한 후, 적합한 경우 시술을 진행하여야 한다.
- (7) 시술자는 본 제품의 시술 기구를 이용한 수술 방법과 임상 적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- (8) 환자의 구강상태 점검하여 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.

## 2. 조작방법

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

### 예

- (1) 해당 제품에 적합한 시술 절차 기재.
- (2) 기공소에서 적합한 사용방법 및 조작순서를 기재.
- (3) 시술 후 절차에 대한 사항을 기재.
- (4) 사용 시 권장되는 토크를 기재

## 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

치과용임플란트상부구조물을 사용한 후의 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기인 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.

### 예

일회용으로 재사용해서는 안된다.

**예시 5** 교정용브라켓

1. 사용 전의 준비사항

교정용브라켓을 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.



- (1) 제품의 상태, 불순물 여부 등을 확인한다.
- (2) 환자에게 적합한 브라켓을 선택한다.
- (3) 치아 표면의 습기 및 이물질을 제거한다.

2. 조작방법

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



- (1) 제품의 포장 및 이상상태 및 이물질 여부를 확인한다.
- (2) 개봉 후 핀셋 등의 기구를 사용하여 제품을 접촉한다.
- (3) 제품과 치아의 접촉면에 대하여 청결을 유지한다.
- (4) 교정 시 제품의 치아표면 부착은 치과의사의 판단 및 지시에 의한다.
- (5) 슬롯에 와이어를 삽입한 후 브라켓의 캡을 밀어서 고정한다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

교정용브라켓을 사용한 후의 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기는 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.

#### 예

본 제품은 교정이 종료되어 탈거된 제품은 즉시 폐기한다(재사용 금지).

(1) 교정 진행 중 충격 등에 의해 이탈된 제품은 폐기한다.

## 8 사용 시 주의사항

- ☞ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학 용어사전 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.
- ※ 제품을 사용할 수 있는 대상(치과의사 등 관련 전문가)을 포함하여 기재하시기 바랍니다.

## 예시 1

## 일반용치과도재



1. 경고
  - (1) 치과 전문가에 의해서만 사용되어야 한다.
  - (2) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 절삭가공하여 완제품의 재사용을 금한다.
  
2. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항
  - (1) 이갈이 또는 불응성습관.
  - (2) 성분 중에 과민반응이 있는 환자에 있어서는 이 제품은 전혀 사용될 수 없거나 담당 의사의 정밀 검사가 필요하다.
  
3. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항
  - (1) 교합 조정 후에도 교합 부분의 최소 요구두께를 만족해야 한다.
  - (2) 표면의 흠이나 날카로운 모서리를 제거하거나 부드럽게 마무리해야 한다.
  
4. 일반적 주의
  - (1) 본 제품의 사용 전에 본체의 파손이나 크랙 여부를 확인한다.
  - (2) 사용 시 피부나 눈에 접촉되지 않도록 주의한다.

## 5. 상호작용

- (1) 도재 탈장착시에 CAD/CAM 장비의 절삭공구에 도재가 손상을 입지 않도록 주의한다.
- (2) 절삭공구에 손등이 끼이지 않도록 주의한다.

## 6. 적용상의 주의

- (1) 치과수복물 제작 이외의 용도로는 사용을 금한다.
- (2) 치과 전문의의 진단 없이 치과수복물을 제작하여 환자에게 시술하지 않는다.

### 예시 2

### 심미수복용복합레진

#### 예

- (1) 본 제품은 실온에서 사용되어야 한다.
- (2) 다른제품과 혼합하여 사용하지 않는다.
- (3) 직사광선, 화기에 닿지 않도록 한다.
- (4) 사용목적의 항에 기재된 용도 이외에 사용하지 않는다.
- (5) 사용기한이 경과한 경우 폐기한다.
- (6) 본 제품은 폴리머 성분을 포함하고 있어서 민감성 피부를 가진 사람이 접촉시 알러지를 유발할 수 있다. 접촉 시에는 물이나 비누로 깨끗이 세척하여야하며, 만약 알러지 발생 시에는 사용을 중지한다.
- (7) Dispensing tip은 일회용이므로 재사용하지 않도록 하고, 멸균기나 화학물질로 멸균하지 않는다.

### 예시 3 치과용임플란트고정체



#### 1. 금기사항

다음의 환자에게는 사용을 금기한다.

- 심장 발작, 동맥경화 병력이 있는 환자인 경우
- 비협조적인 환자 또는 수술 후 관리에 있어 인공 삽입물의 불안정, 인공삽입물의 고정 실패나 합병증 등을 야기할 수 있는 정신적 또는 신체적 장애가 있는 경우
- 골재형성, 미소순환, 혈액에 영향을 주는 상태인 경우
- 임신중인 경우
- 고혈압이 조절안 된 경우
- 티타늄에 대한 알레르기가 있는 경우

#### 2. 경고

임플란트 시술을 위해서는 관련된 정규 교육 및 훈련이 요구됩니다.

- 잘못된 시술법으로 이식물 손상이나 주변골조직의 손상이 야기될 수 있으므로 이식물은 숙련된 치과의사가 시술하여야 합니다.
- 이식물은 재사용하지 않으며, 원래 사용목적에 맞게 적용하여야 합니다.
- 손상되거나 잘못 다루어진 이식물은 제거해야 합니다.
- 이식물의 부적절한 선택이나 이식부위 위치 및 고정이 불안정한 경우 이식물의 수명이 단축될 수 있습니다.
- 결함이 있는 제품은 반환해야 합니다.
- 이식물의 손상이나 변형을 방지하도록 주의 깊게 취급하여야 합니다.

### 3. 부작용

- 시술 후에 몇가지 문제점들 (임플란트의 고정력의 손실, 보철물의 손상 등)이 나타날 수 있습니다. 남아있는 뼈의 질적, 양적 부족, 감염, 알러지 반응, 환자의 나쁜 구강 위생 또는 비협조, 임플란트의 움직임, 국소적 조직의 변질 그리고 부적합한 임플란트의 위치와 배열 등이 위와 같은 문제점들을 야기할 수 있습니다.
- 매식 후 치유기간을 준수하고, 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음단계를 수행하며, 치유기간 동안 고정체에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 합니다.

### 4. 이상반응

- 임플란트를 둘러싸는 치조골의 폭과 높이가 불충분한 공급, 부족한 골질, 환자 구강 위생의 결핍과 일반화된 질병(고혈압등)은 골 융합의 결핍과 부차적인 임플란트 실패의 원인이 될 수도 있습니다.

### 5. 일반적 주의

- 감염, 이동성이나 골 손실에 의해서 골융합에 실패할 수도 있습니다. 실패된 임플란트는 가능한 한 빨리 제거되어야 하고, 모든 과립모양의 조직은 임플란트 식립 위치로부터 제거되어야 합니다.
- 골 적합성은 방사선 사진, 촉진과 제안된 임플란트의 위치의 육안검사를 통해서 결정되어야 합니다.
- 매식 후 치유기간을 준수하고, 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음 단계를 수행하며, 치유기간동안 고정체에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 합니다.
- 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에

이를 신중히 고려해야 합니다.

## 6. 적용상의 주의

- 충분한 치유기간 후 사용합니다. (골질에 따라 지대치 연결 전의 치유기간은 적어도 하악의 경우 3개월 상악은 6개월이 필요합니다. 만약 골이 아주 연한 경우 치유기간은 1~2개월이 더 필요할 수 있습니다.)

### 예시 4 치과용임플란트상부구조물

#### 예

#### 1. 경고

- (1) 골 융합이 일어나지 않을 때
  - 과도한 하중 부하, 부적절한 식립 등이 원인이므로 고정체를 제거하고 그 부위의 조직을 제거한다.
- (2) 임플란트의 파절
  - 파절된 임플란트를 제거한다.

#### 2. 일반적 주의

- (1) 상부구조물을 환자의 구강내에 시술할 때 시술자는 매식된 고정체의 골융합(Osseointegration) 정도를 방사선사진 및 타진반응으로 반드시 확인 한 후, 시술을 행한다.
- (2) 상·하악 교합면을 고려하여 인상체를 채득한 후, 석고모형을 제작한다.
- (3) 최종보철물을 기공소에서 제작하는 동안 환자의 구강내에는 임시

구조물을 장착 해 둔다.

0.45MPa 이하에서 시술기구를 포함하여 고압증기멸균 한다.

- (4) 매몰재 사용 후 매몰재가 응고될 때 미세한 수축, 팽창변형을 피하기 위해 서냉하여야 한다.
- (5) 시술 도중에 시술자의 실수에 의해 오염된 제품은 사용하지 않는다.
- (6) 구강내에 사용하는 모든 제품은 1회용이므로 재사용하지 않는다.
- (7) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- (8) 부작용 및 금기사항일 때는 임플란트 시술을 고려해야 한다.

**예시 5** 교정용브라켓

## 1. 경고

- (1) 전문의료인이 사용하며 용도 이외의 사용을 금한다.
- (2) 니켈 알레르기를 일으키는 경우가 있으니 환자의 알레르기 여부를 확인한 후에 사용한다.

## 2. 주의사항

- (1) 치아에 적합한 브라켓을 사용한다.
- (2) 충격에 의하여 제품이 이탈되지 않도록 주의한다.

## 9 포장단위

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

### 예시

- (1) 제조 의료기기 : 자사 포장단위
- (2) 수입 의료기기 : 제조원 포장단위

## 10 저장 방법 및 사용기간

☞ 저장방법 및 사용기간은 각 호에 따라 기재하시기 바랍니다.

- ① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 합니다.
- ② 사용기간 또는 유효기간은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 [의료기기의 안정성시험 기준] (식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간을 설정하여 기재하시기 바랍니다.
  1. 멸균의료기기
  2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기

### 예시 1 절삭가공용치과도재

- 1) 저장방법
  - 직사광선을 피하고 습기가 없는 실온에서 보관한다.
- 2) 포장방법
  - (1) 포장방법 : 완충재가 포함된 용기에 제품을 넣어 포장한다.
  - (2) 포장재질 : 내부완충재 - 폴리에스테르, 외부종이박스 - 종이
- 3) 사용기간 : 제조일로부터 □년(또는 개월)

**예시 2** 심미수복용복합레진

1) 저장방법

(1) 온도 : 00 ~ 00 ℃

(2) 습도 : 00 ~ 00 %

2) 포장방법

(1) 포장재질

- 1차 포장 : Polypropylene

- 2차 포장 : polypropylene foil이다.

(2) 포장방법 : 본 제품은 1차적으로 Polypropylene으로 만들어진 Syringe 안에 충전되어 있으며, 이를 외포장 용기에 담은 후 수축포장 (shrink-wrapped)한다.

3) 사용기간 : 제조일로부터 □년(또는 개월)

### 예시 3 치과용임플란트고정체

1) 저장방법

2) 포장방법

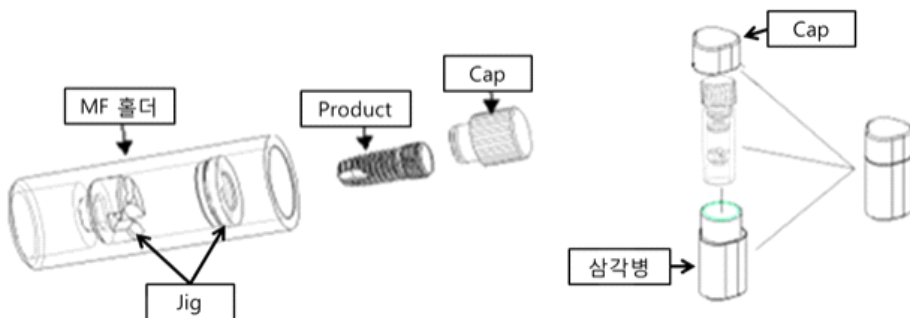
(1) 포장방법 : 1차 플라스틱 Bottle을 이용하여 포장을 한 후 2차 Blister로 밀폐포장, 3차 사용설명서와 Label 및 Blister를 종이박스에 넣는다.

(2) 포장재질 :

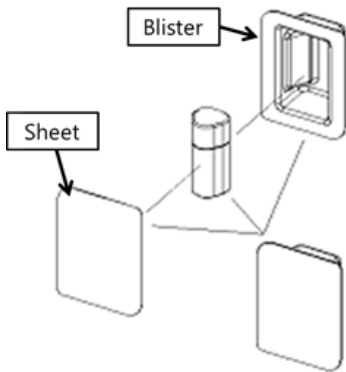
포장명		재료명칭	
1차	Bottle	Cap	Low Density Polyethylene ( LDPE )
		삼각병	Styrene Butadiene Copolymer ( K-Resin )
		MF 홀더	Styrene Butadiene Copolymer ( K-Resin )
		Jig	Titanium
2차	Blister	Blister	Polyethylene Terephthalate ( PET )
		Sheet	Tyvek
3차	Box		Paper

(3) 포장형태 :

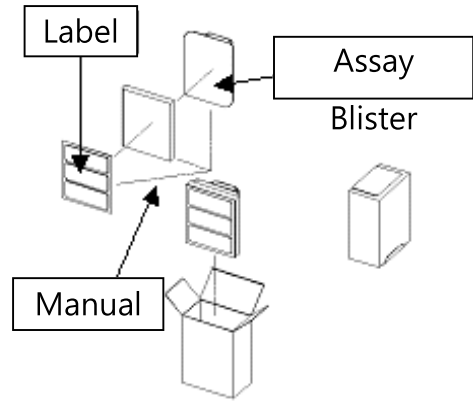
〈 1차 - Bottle 포장 〉



< 2차 - Blister 포장 >



< 3차 - Box 포장 >



3) 사용기간 : 제조일로부터 □년

**예시 4** 치과용임플란트상부구조물

- 1) 저장방법 : 상온보관 (15 ~ 25℃)
- 2) 포장방법 : 1차 플라스틱 Bottle을 이용하여 포장을 한 후 2차로 파우치에 넣는다.
  - 포장재질

포장		원자재명
파우치		폴리프로필렌
Bottle	뚜껑	LDPE
	용기	RESIGN

- 3) 사용기간 : 해당사항 없음(사용자평균 제품임)

**예시 5** 교정용브라켓

- 1) 저장방법 :
  - (1) 온도 : 00 ~ 00 ℃
  - (2) 습도 : 00 ~ 00 %
- 2) 포장방법 : Tyvek Pouch(HDPE) 및 LDPE/Nylon 필름으로 밀봉 포장
- 3) 사용기간 : 제조일로부터 □년 (또는 개월)

## 11 시험 규격

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

1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기 의생물학적 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 다음 각 목에 따라 기재합니다.
  - 가. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 합니다.
  - 나. 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.
  - 다. 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 해당 제품에 대한 예시로 기본적인 시험규격만 작성한 것이므로 해당 제품의 특성에 따라, 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.

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

※ 의료기기 기준규격에서 ‘제조사가 제시한 수치 이상’ 등 명확한 시험

기준을 제시하지 않는 경우 시험기준을 별도로 기재하시기 바랍니다.

- ▷ 시험항목은 ‘의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인(민원인 안내서)’ 및 ‘치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

**예시 1**    **일반용치과도재**

1. 안전성에 관한 시험

「의료기기 기준규격」중 ‘30. 일반용치과도재’에 따른다.

▷ 참고: 「의료기기 기준규격」중 ‘30. 일반용치과도재’

2. 성능에 관한 시험규격

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	성상	이물질, 불순물이 없고 분말입자가 균일하고 사용상 문제가 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
2	용량	제시된 용량에 대하여 ± 5% 이내이어야 한다.	중량을 전자저울로 측정한다.
3	포장	제품의 파손이나 균일, 이물질의 혼입, 기타 사용상 유해한 결점이 없고, 이물질이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
4	열팽창계수	$(\text{OO} \pm 0.5) \times 10^{-6}/\text{K}$	의료기기 기준규격
5	유리전이 온도	$\text{OO} \pm 20^\circ\text{C}$ 범위에 들어야 한다.	일반용 치과도재에 따라 시험한다.

※ 참고사항

- 1) 화학적 용해도 및 굽힘강도 시험은 분류에 따라 기준 값이 달라집니다.
- 2) 방사선 방출량 시료는 반드시 분말상태로 제출하셔야 합니다.
- 3) 주성분이 지르코니아인 6급 도재의 경우 다음 시험을 추가하여 기재할 수 있습니다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	저온열화시험, 굴곡강도	저온열화처리 전·후의 4점 굴곡강도가 800 MPa 이상 이어야 하며, 그 차이가 20 % 이상 감소하면 안됨	ISO 13356에 따라 시험한다.
2	저온열화시험, monoclinic phase 비율	20 %이하 이어야 하며, 저온열화처리 후 25 % 이하이어야 한다.	ISO 13356에 따라 시험한다.

- ▷ ‘지르코니아 소재 치과재료의 평가 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

**예시 2** 심미수복용복합레진

1. 안전성에 관한 시험

「의료기기 기준규격」중 ‘24. 심미수복용복합레진’에 따른다.

▷ 참고:「의료기기 기준규격」‘24. 심미수복용복합레진’

2. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	성상시험	이물질, 불순물 등이 없어야 하며, 사용상에 문제가 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
2	용량시험	표시치의 ±5 % 이내 이어야 한다.	날개별 내용물의 중량을 측정한다.
3	포장시험	제품의 파손이나, 균열, 이물질의 혼입, 기타 사용상 유해한 결점이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.

※ 참고사항

- 1) 주위 빛에 대한 민감도, 중합깊이, 색상, 색안정성 시험은 색상별로 시험해야 합니다.
- 2) 기타 성능시험은 A3 또는 Universal 색상으로 합니다.
- 3) 굴곡강도 시험은 분류에 따라 기준값이 달라집니다.
- 4) 색조가이드를 제출하셔야 합니다.

### 예시 3 치과용임플란트고정체

#### 1. 안전성에 관한 시험

「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」에 따른다.

#### 2. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	외관	제품의 표면에 균열, 상처나 기타 사용 시에 유해한 결점이 없어야 한다.	육안검사 또는 확대경검사
2	치수	표시치의 $\pm 1\%$ 이내이어야 한다.	버니어 캘리퍼스 등의 측정 장비로 측정한다.
3	정밀 적합도	회전각이 $3^\circ$ 이하, 유격이 $10\ \mu\text{m}$ 이하이어야 한다.	상부구조물과 하부 구조물을 제조사의 권장 토크값으로 체결한 후, 구조물의 정밀적합도를 회전각과 유격으로 측정한다.
4	전단 압축하중	$\text{OON}$ 이상이어야 한다.	상부구조물과 하부 구조물을 제조사의 권장 토크값으로 체결한 후, 만능시험기에서 시험속도를 분당 $1\text{mm}$ 로 하여 응력변형곡선을 얻은 후 $0.2\%$ off-set 탄성 변형 시의 전단 압축 항복하중을 측정한다.
5	피로도	시험방법에 따라 시험할 때, $\text{OON}$ 이상에서 제품의 파손, 균열, 변형 등이 발생하지 않아야 하며, 나사의 풀림이 없는 등 정밀적합도가 적합하여야 한다.	ISO 14801:2016에 따라 시험한다. - 대기중 : 주기 $\leq 15\ \text{Hz}$ , $20\ ^\circ\text{C} \pm 10^\circ\text{C}$ , - 수중 : 주기 $\leq 2\ \text{Hz}$ , $37\ ^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$

※ 참고사항

- 1) 멸균 제품의 경우 무균시험을 합니다.
  - 2) 대표시료 선정은 「치과용임플란트 피로성능평가 시험방법 안내서 (민원인 안내서)」를 참고하시기 바랍니다.
  - 3) 피로도 시험은 ISO 14801에 따라 시험하는 경우 측방압 제한이 없도록 시료를 고정하여야 합니다.
  - 4) 체결구조가 다양한 경우 각각의 체결구조별로 정밀적합도, 전단압축 하중, 피로도 시험성적서가 제출되어야 합니다.
- 
- ▷ ‘3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 치과용임플란트고정체 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)’ 참고하시기 바랍니다.
  - ▷ ‘3D 프린터를 이용하여 제조하는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)’ 참고하시기 바랍니다.

## 예시 4 치과용임플란트상부구조물

### 1. 안전성에 관한 시험

「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」에 따른다.

▶ 참고:「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」

### 2. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	외관	제품의 표면에 이물질, 균열, 상처나 기타 사용 시에 유해한 결점이 없어야 한다.	육안검사 또는 확대경검사
2	치수	표시치의 $\pm 1\%$ 이내이어야 한다.	버니어 캘리퍼스 등의 측정 장비로 측정한다.
3	포장	포장은 실링 부분이 완전히 밀봉되어 있어야 하며, 이물질 또는 불순물의 오염 또는 침입이 없어야 한다.	육안 검사한다.
4	회전전단 강도시험	시험방법에 따라 시험할 때 최대 회전전단토크는 $\text{OO N}\cdot\text{cm}$ 이상이어야 한다.	상부구조물과 하부구조물을 제조사의 권장토크값 이상으로 고정할 때 탈락시의 토크를 토크게이지로 측정한다.
5	풀림토크 시험	시험방법에 따라 시험할 때 최대 풀림토크는 $\text{OO N}\cdot\text{cm}$ 이상이어야 한다.	상부구조물과 하부구조물을 제조사의 권장토크값으로 고정한 후 역방향으로 풀 때 풀림시의 최대토크를 토크게이지로 측정한다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
6	전단 압축하중	○○ N 이상이어야 한다.	상부구조물과 하부 구조물을 제조사의 권장 토크값으로 체결한 후, 만능시험기에서 시험속도를 분당 1 mm로 하여 응력변형곡선을 얻은 후 0.2% off- set 탄성 변형 시의 전단 압축 항복하중을 측정한다.
7	정밀 적합도	회전각이 3° 이하, 유격이 10 μm 이하이어야 한다.	상부구조물과 하부 구조물을 제조사의 권장 토크값으로 체결한 후, 구조물의 정밀적합도를 회전각과 유격으로 측정한다.
8	피로도	시험방법에 따라 시험할 때, ○○N 이상에서 제품의 파손, 균열, 변형 등이 발생하지 않아야 하며, 나사의 풀림이 없는 등 정밀 적합도가 적합하여야 한다.	ISO 14801에 따라 시험한다. - 대기중 : 주기≤15 Hz, 20 °C ± 10°C, - 수중 : 주기≤ 2 Hz, 37 °C ± 2°C

※ 참고사항

- 1) 부식피로가 보고되었거나 발생할 우려가 있는 재료 또는 고분자 소재로 구성된 제품의 경우는 수중 피로시험을 실시해야 합니다.
- 2) 개인맞춤형 상부구조물일 경우 worst case의 도면을 첨부하셔야 합니다.
- 3) 주성분이 Co-Cr-Mo인 상부구조물의 경우 다음 시험을 추가하여 기재할 수 있습니다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	화학적 구성	20 % 이상 : (OO ± 2) wt.%, 1~20 %사이 : (OO ± 1) wt.%, (0.1 ~ 1.0) wt.%미만 성분명 기재	ISO 22674에 따라 시험한다.
2	위해원소 함량	Cadmium과 beryllium, lead 함량은 0.02 wt.% 이하이고, nickel 함량은 0.1 wt.%를 초과시 업체 제시치 이하이어야 한다.	ISO 22674에 따라 시험한다.
3	갈바니전위	갈바니 전류는 OO mA/cm <sup>2</sup> 이하이고, 갈바니 전위는 -OO mV 이상이어야 한다.	KS D 0277과 ASTM G71을 준용한다.

### 예시 5 교정용브라켓

#### 1. 안전성에 관한 시험

「의료기기 기준규격」중 '5. 교정용브라켓'에 따른다.

▷ 참고:「의료기기 기준규격」5. 교정용브라켓'

#### 2. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	성상	제품의 표면에 균열, 상처나 기타 사용시에 유해한 결점이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
2	포장	제품의 파손이나, 균열, 이물질의 혼입, 기타 사용상 유해한 결점이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
3	위해원소	Cd, Be, Pb 가 0.02 % 이하이고, Ni 이 0.1 % 이상 함유된 때는 표	ISO 22674 에 따라 시험한다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
		시치 이하이어야 한다.	
4	치수시험	인-아웃 : ○○ 이내 슬롯 깊이 : ○○ 이내 슬롯 고경 : ○○ 이내 슬롯 길이 : ○○ 이내 토크의 각도 : ○○ 이내 앵글레이션 : ○○ 이내 회전옵셋 : ○○ 이내 * 제조자 제시치 기재	「의료기기 기준규격」중 '5. 교정용브라켓' 에 따라 시험한다.
5	부식 저항시험	200 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 이하	ISO 22674를 참고하여 금속부분의 표면적 약 10.2 $\text{cm}^2$ 를 산출하여 시험한다.

※ 참고사항

- 1) 위해원소 및 부식저항시험은 금속제품 및 금속슬롯이나 클립을 포함한 제품에 대해서 실시합니다.
- 2) 치수시험 기준은 제조자 제시치 이내이어야 하며 제품에 따라 '시험 기준'에 기재된 사항 이외에 부가적인 슬롯의 치수를 기재할 수 있습니다.

## 12 제조원

☞ 제조원은 다음 각 호에 따라 기재하시면 됩니다.

1. 제조원의 기재내용은 자사제조 및 전공정위탁제조인 경우로 나누어 기재하여야 합니다. 제조업허가를 받은 경우 별도로 제조의 경우에 대해 기재하지 않습니다.
2. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재합니다.
3. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재합니다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재합니다.

구분	기재내용
수입의 경우	· 제조국, 제조원의 상호, 주소
전공정위탁제조 (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.

**예시**

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

## 제 3 장

# 첨부 자료 작성

### 1 법적근거

#### ☞ 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 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
  - 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
  - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
    - 1) 독성시험에 관한 자료
      - 가) 세포독성시험에 관한 자료
      - 나) 전신독성(급성)시험에 관한 자료
      - 다) 아만성(아급성) 독성시험에 관한 자료
      - 라) 만성독성시험에 관한 자료
      - 마) 유전독성시험에 관한 자료
      - 바) 생식독성시험에 관한 자료

- 사) 독성동태시험에 관한 자료
    - 아) 면역독성시험에 관한 자료
  - 2) 자극성과 감작성 시험에 관한 자료
  - 3) 이식시험에 관한 자료
  - 4) 혈액적합성 시험에 관한 자료
  - 5) 발암성 시험에 관한 자료
  - 6) 생분해성 시험에 관한 자료
  - 7) 에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료
  - 8) 무균시험에 관한 자료
  - 다. 방사선에 관한 안전성 자료
  - 라. 전자파안전에 관한 자료
  - 마. 성능에 관한 자료
  - 바. 물리·화학적 안전에 관한 자료
  - 사. 안정성에 관한 자료
- 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
  - 6. 임상시험에 관한 자료
  - 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

## 2 기술문서 등 제출자료의 범위

☞ 의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정(제26조)

- 심사자료의 종류 및 범위는 아래 표와 같다.

〈기술문서 등 제출 자료의 범위〉

구분	제출자료	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	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원 발견 및 개 발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용 목적이 다른 것	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용 원리가 다른 것	○	×	○	×	×	×	○	○	○	○	×	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×
	마. 시험 규격이 다른 것	○	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×
	바. 사용 방법이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△ <sup>주2)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

주1) 기 허가인증된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우

(예: 치과재료에 새로운 고분자 또는 금속을 적용하는 경우)

주2) 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 개방되지 않은 창상에 적용하여 흉터를 최소화하는데 사용하는 점착성투명창상피복재를 개방된 창상에 사용하는 경우)

※ 조합되거나 한 벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출해야 합니다.

### 3 첨부자료의 요건

#### ☞ 제29조(첨부자료의 요건)

기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제26조제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

## 4 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

### 29조(첨부자료의 요건) 제1항제1호

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

## 1 이미 허가·인증받은 제품과 비교 자료 작성 대상

### 1) 신규 기술문서 심사 신청시

‘이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료(본질적 동등품목 비교표)’는 의료기기 기술문서 심사 신청시 반드시 등급(2~4등급)에 상관없이 제출하여야 합니다. 동 자료를 통해 첨부자료 중 일부를 허가 규정 제28조(심사자료의 면제)에 의거 면제받을 수 있습니다. 또한 동 자료는 업계 스스로가 자율적으로 작성하도록 하고 있으며, 개발된 제품의 기술적 정보를 알 수 있는 중요한 자료로 신중하게 작성하여야 합니다.

### 2) 기술문서 변경 심사 신청시

이미 허가·인증받은 제품 중 제품에 변경이 발행한 경우도 ‘이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료’를 제출하여야 합니다. 이를 통하여 변경된 제품의 기술적 정보(예: 개량제품 또는 새로운 제품 등) 등을 파악할 수 있으며, 정보에 따라 제출하는 서류의 범위가 달라질 수 있습니다.

## 2 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 작성 방법

‘이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료’ 작성을 위해서는 ‘별지 제3호서식 (본질적 동등품목 비교표)’을 이용하여 작성하여야 하며, 구체적인 작성방법은 다음과 같습니다.

- 1) 명칭(제품명, 품목명, 모델명) : 신청제품과 동일한 품목명으로 작성하며 기허가(인증) 제품과 신청제품의 모델명을 각각 작성합니다. 만약, 동일한 품목명이 없을 경우는 가장 유사한 기허가(인증) 제품과 비교하여 작성합니다.
- 2) 분류번호 및 등급 : 기 허가(인증) 제품과 신청제품의 분류번호와 등급을 각각 작성합니다.
- 3) 제조(수입)업소명 : 기 허가(인증) 제품과 신청제품의 제조(수입)업소명을 각각 작성합니다.
- 4) 제조원 및 소재지 : 기 허가(인증) 제품과 신청제품의 제조원을 각각 작성하되 소재지는 생략할 수 있습니다.
- 5) 허가(인증)번호 : 기 허가(인증) 제품의 허가(인증)번호를 작성하고, 신청제품은 작성하지 않습니다. 다만, 허가(인증)받은 제품을 변경할 경우는 신청제품에 허가(인증)번호를 작성합니다.
- 6) 사용목적 : 기 허가(인증) 제품의 사용목적을 먼저 작성하고, 신청제품의 사용목적과 비교 후 동등할 경우, ‘예’, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크합니다.
- 7) 작용원리 : 기 허가(인증) 제품의 작용원리를 작성하고, 신청제품과 비교하여 동등한 원리인 경우, ‘예’, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크합니다.
- 8) 원재료 : 신청제품이 인체 접촉·삽입하는 의료기기인 경우에 작성하되,

기 허가(인증) 제품에 대한 원재료 정보공개가 부분 공개임으로 공개된 내용으로 한정해서 작성할 수 있습니다. 원재료가 다르다는 의미는 신소재 또는 허가(인증) 받은 제품과 원료가 다르다는 의미입니다.

다만, 원재료에 대한 정보를 명확히 아는 경우(예: 동일제조원의 변경 제품 또는 시리즈 제품인 경우) 상세히 작성 후 ‘예’ 또는 ‘아니오’란에 체크합니다.

※ 전기를 사용하거나 기계·장치류의 제품은 생략할 수 있습니다.

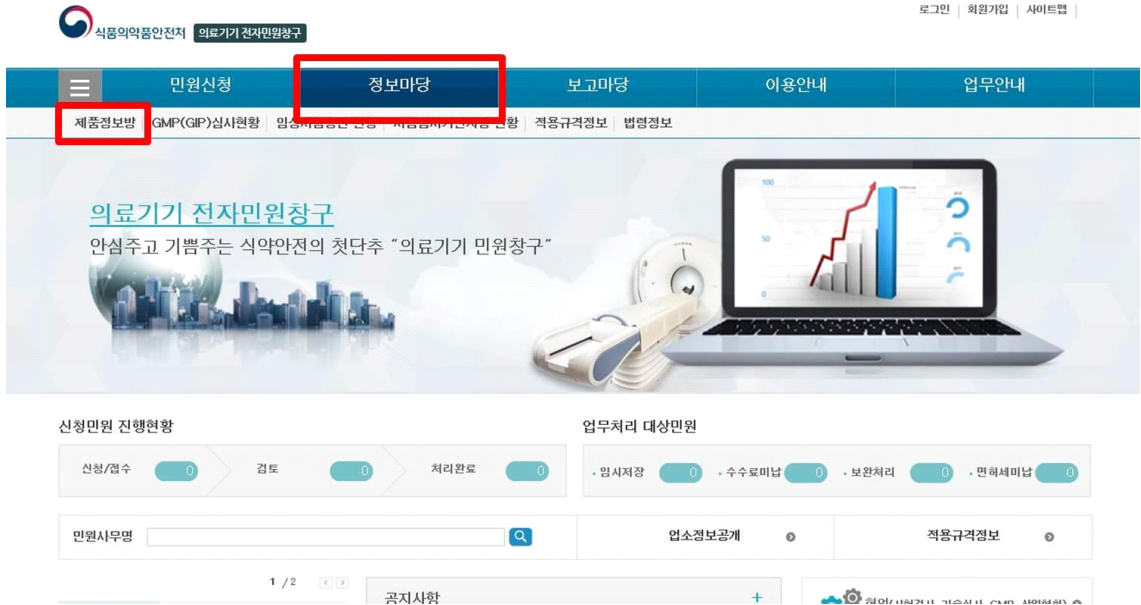
- 9) 성능: 기 허가(인증) 제품과 신청제품의 성능(제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성)을 작성하고 동등할 경우 ‘예’, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크합니다.
- 10) 시험규격 : 기 허가(인증) 제품의 시험규격의 정보를 대부분 알 수 없기 때문에 아래의 예와 같이 작성할 수 있습니다.
  - (예1) 전기사용제품 : 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격, 개별규격이 있는 경우 추가 작성 (예: 전자의료기기기준규격 32.전기수술기)
  - (예2) 인체접촉·삽입하는 제품 : 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 개별규격이 있는 경우 추가 작성
- 11) 사용방법 : 기 허가(인증) 제품과 신청제품의 사용방법은 제품을 사용하기 위한 일련의 과정을 작성하되, 일반적인 사용방법에 대한 설명을 요약 작성할 수 있습니다. 특히 ‘적용부위’ 및 ‘적용방법’이 다른 경우는 세부적으로 작성하고, ‘아니오’란에 체크합니다.
- 12) 신청자 : 심사 의뢰를 신청한 대표자의 이름을 작성하고 서명을 하여야 합니다. 서명된 자료를 스캔 후 파일로 첨부합니다.

# 3 이미 허가 받은 제품과 비교한 자료 작성을 위한 허가 정보 검색방법

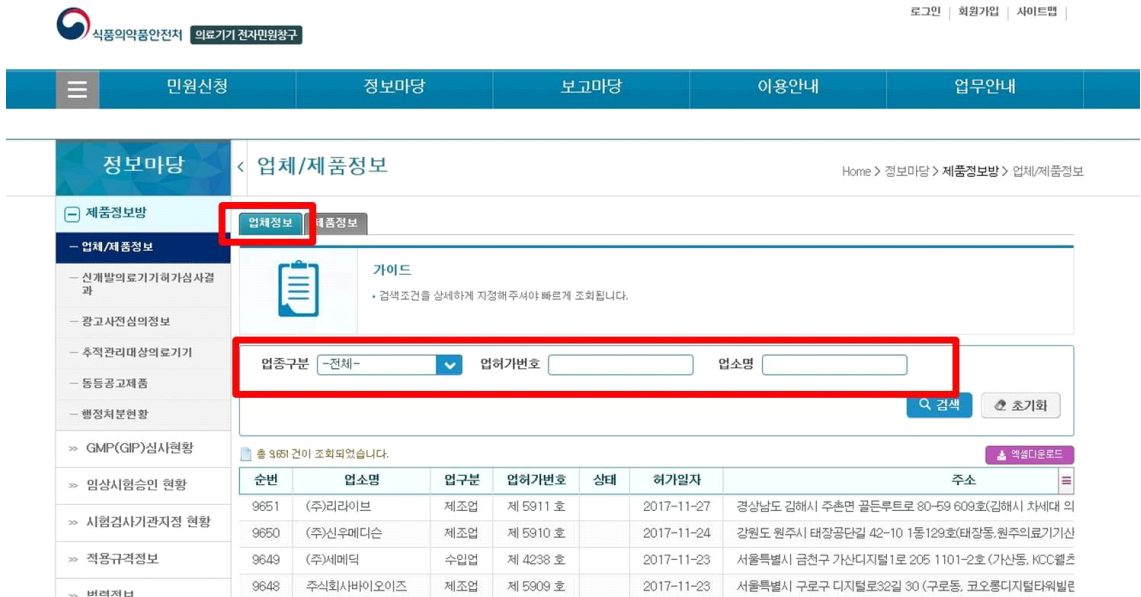
- ① 식약처 홈페이지(<https://emed.mfds.go.kr/>) - 의료기기 전자민원창구 홈페이지 접속

The screenshot shows the homepage of the Korea Food & Drug Administration (KFDA). The top navigation bar includes links for '정보공개', '국민소통', '알림', '법령·자료', '분야별정보', '통계', and '소개'. Below this, there are several featured content blocks: '살충제 검출 계란 회수대상 정보', '생리대 이상사례 보고', '배달음식점 위생수준 내가 직접 확인한다!', and '식품안전정보포털'. A red box highlights the '전자민원창구' (Electronic Citizen Service) section, which contains icons for '식품', '수입식품', '의약품', '의료기기', '화장품', and '신고센터'.

② 정보마당 - 제품정보방 접속



③ 이미 허가받은 제품의 업체정보 또는 제품정보(품목명 등)를 검색하여 허가정보 검색



정보마당 < 업체/제품정보 Home > 정보마당 > 제품정보 > 업체/제품정보

**제품정보**

업체/제품정보

- 신개발의료기기허가심사결과
- 광고사전심의정보
- 추적관리대상의료기기
- 동등공고제품
- 행정처분현황
- » GMP(GIP)심사현황
- » 임상시험승인 현황
- » 시험검사기관지정 현황
- » 적용규격정보
- » 법령정보

업체정보 | **제품정보**

**가이드**

- 검색조건을 지정해주셔야 빠르게 조회됩니다.
- 품목허가번호는 예시) 수취00-0000호 로 검색하시면 됩니다.
- 모델명의 전체명칭을 입력하여 검색이 가능합니다.
- 예시) V9-1000의 경우, V9-1000 키워드를 입력하여 검색가능

품목조건 품목명(한글)  제품조건 -전체-

요약서공 -전체-

품목명(한글)  
품목명(영문)  
품목코드  
유사어

순번	품목명	품목허가번호	품목영문명	분류번호	제품명	모범
146549	부록	수신 17-3429 호	Splint, general purpose	B05010.01	Miami LSO	
146548	재사용가능처치인	제시 17-1949 호	Needle puncher, reusable	AR300N 01		

정보마당 < 업체/제품정보 Home > 정보마당 > 제품정보 > 업체/제품정보

**제품정보**

업체/제품정보

- 신개발의료기기허가심사결과
- 광고사전심의정보
- 추적관리대상의료기기
- 동등공고제품
- 행정처분현황
- » GMP(GIP)심사현황
- » 임상시험승인 현황
- » 시험검사기관지정 현황
- » 적용규격정보
- » 법령정보

업체정보 | **제품정보**

**가이드**

- 검색조건을 지정해주셔야 빠르게 조회됩니다.
- 품목허가번호는 예시) 수취00-0000호 로 검색하시면 됩니다.
- 모델명의 전체명칭을 입력하여 검색이 가능합니다.
- 예시) V9-1000의 경우, V9-1000 키워드를 입력하여 검색가능

품목조건 품목명(한글) 치과용임플란트상부구조물 제품조건 -전체-

요약서공개품목검색

총 762 건이 조회되었습니다.

순번	품목명	품목허가번호	품목영문명	분류번호	제품명	모범
762	치과용임플란트상부구조물	제인 17-4731 호	implant, endosseous, superstructure	C20040.01	CCMAS-5H외 5건	
761	치과용임플란트상부구조물	제인 17-4719 호	implant, endosseous, superstructure	C20040.01	CAS40105외 38건	
760	치과용임플란트상부구조물	제인 17-4718 호	implant, endosseous, superstructure	C20040.01	CA45104외 581 건	
759	치과용임플란트상부구조물	제인 17-4703 호	implant, endosseous, superstructure	C20040.01	DECUS	CO10HM외 116건
758	치과용임플란트상부구조물	제인 17-4700 호	implant, endosseous, superstructure	C20040.01	HAS4010외 103건	
757	치과용임플란트상부구조물	제인 17-4656 호	implant, endosseous, superstructure	C20040.01	SDZ235655C외 146건	
756	치과용임플란트상부구조물	제인 17-4611 호	implant, endosseous, superstructure	C20040.01	FUCH4001B외 95건	

#### ④ 품목명으로 검색한 기허가(인증)제품의 제품정보(품목명, 사용목적 등) 검색

품목 상세 정보																																																			
<p>&gt; 업소정보</p> <table border="1"> <tr> <td>업소명</td> <td></td> <td>업구분</td> <td>제조업</td> </tr> <tr> <td>업허가번호</td> <td></td> <td>허가일자</td> <td></td> </tr> <tr> <td>전화번호</td> <td></td> <td>팩스번호</td> <td></td> </tr> <tr> <td>주소</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table>				업소명		업구분	제조업	업허가번호		허가일자		전화번호		팩스번호		주소																																			
업소명		업구분	제조업																																																
업허가번호		허가일자																																																	
전화번호		팩스번호																																																	
주소																																																			
<p>&gt; 품목정보</p> <table border="1"> <tr> <td>품목코드</td> <td>C20040.01</td> <td>등급</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>품목명</td> <td>치과용임플란트상부구조물</td> <td>상태</td> <td></td> </tr> <tr> <td>품목허가번호</td> <td>제인 17-</td> <td>허가신고일</td> <td>2017-09-04</td> </tr> <tr> <td>모델명</td> <td></td> <td>요약서</td> <td></td> </tr> <tr> <td>제조사</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>제조사 주소</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>제조의뢰자</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>제조의뢰자 주소</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>사용목적</td> <td colspan="3">결손된 치아의 저작기능 회복, 심미 회복을 위한 치과용임플란트 상부구조물</td> </tr> <tr> <td>모양및구조-작용원리</td> <td>모양및구조-작용원리</td> <td>모양및구조-외형</td> <td>모양및구조-외형</td> </tr> <tr> <td>모양및구조-치수</td> <td>모양및구조-치수</td> <td>모양및구조-특성</td> <td>모양및구조-특성</td> </tr> <tr> <td>원재료</td> <td>원재료</td> <td>성능</td> <td>성능</td> </tr> </table>				품목코드	C20040.01	등급	2	품목명	치과용임플란트상부구조물	상태		품목허가번호	제인 17-	허가신고일	2017-09-04	모델명		요약서		제조사				제조사 주소				제조의뢰자				제조의뢰자 주소				사용목적	결손된 치아의 저작기능 회복, 심미 회복을 위한 치과용임플란트 상부구조물			모양및구조-작용원리	모양및구조-작용원리	모양및구조-외형	모양및구조-외형	모양및구조-치수	모양및구조-치수	모양및구조-특성	모양및구조-특성	원재료	원재료	성능	성능
품목코드	C20040.01	등급	2																																																
품목명	치과용임플란트상부구조물	상태																																																	
품목허가번호	제인 17-	허가신고일	2017-09-04																																																
모델명		요약서																																																	
제조사																																																			
제조사 주소																																																			
제조의뢰자																																																			
제조의뢰자 주소																																																			
사용목적	결손된 치아의 저작기능 회복, 심미 회복을 위한 치과용임플란트 상부구조물																																																		
모양및구조-작용원리	모양및구조-작용원리	모양및구조-외형	모양및구조-외형																																																
모양및구조-치수	모양및구조-치수	모양및구조-특성	모양및구조-특성																																																
원재료	원재료	성능	성능																																																



## 4 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 작성 예시

### 예시 1 일반용치과도재

#### 본질적 동등품목비교표

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>	
				예	아니오
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	일반용치과도재, KFDA-Dental Ceramic	일반용치과도재, Osong-Dental Ceramic		
2	분류번호 및 등급	C07010.01(2)	C07010.01(2))		
3	제조(수입)업소명	FDA	Osong		
4	제조원 및 소재지	식약처, 충북 청원군 오송읍 오송 생명2로 187	충북 청원군 오송읍		
5	허가(인증)번호	제허 00-000 호	-		
6	사용목적	손상된 치아의 기능 및 심 시성의 회복을 목적으로 인공치아를 제작하는데 사 용되는 도재이다.	손상된 치아의 기능 및 심 시성의 회복을 목적으로 인공치아를 제작하는데 사 용되는 도재이다.	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
7	작용원리	본 제품은 금속 또는 세라 믹 하부구조물에 축성하여 피복관 또는 도재전장관 등의 인공치아를 제작하기 위한 것으로, 분말 또는 페이스트 형태의 규소계 도재이다.	본 제품은 금속 또는 세라 믹 하부구조물에 축성하여 피복관 또는 도재전장관 등의 인공치아를 제작하기 위한 것으로, 분말 또는 페이스트 형태의 규소계 도재이다.	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
8	원재료	별첨1.	별첨2.	예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input checked="" type="checkbox"/>
9	성능	굴곡강도 : 00 MPa 이상 화학적 용해도 : 00 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 이하 선열팽창계수 : 00 $\pm$ $0.0 \times 10^{-6}/\text{K}$	굴곡강도 : 00 MPa 이상 화학적 용해도 : 00 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 이하 선열팽창계수 : 00 $\pm$ $0.0 \times 10^{-6}/\text{K}$	예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input checked="" type="checkbox"/>



## 예시 2

## 심미수복용복합레진

## 본질적 동등품목비교표

번호	비교항목1)	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부2)	
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	심미수복용복합레진, KFDS 외 10건	심미수복용복합레진, KFDS Composite resin 외 10건		
2	분류번호 및 등급	C06050.01(2)	C06050.01(2)		
3	제조(수입)업소명	KFDS	OSONG		
4	제조원 및 소재지	식약처, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로	충북 청원군 오송읍		
5	허가(인증)번호	제허 00-00 호	-		
6	사용목적	구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합필러를 성분으로 하는 복합재료	구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합필러를 성분으로 하는 복합재료	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
7	작용원리	본 제품은 ISO 4049의 Type 2 Class 2에 해당하는 치과용 심미수복용복합레진으로 구강내에서 중합하여 와동의 직접 수복에 사용되는 제품이다. 또한 총 00가지의 shade로 구성되어 있다.	본 제품은 ISO 4049의 Type 2 Class 2에 해당하는 치과용 심미수복용복합레진으로 구강내에서 중합하여 와동의 직접 수복에 사용되는 제품이다. 또한 총 00가지의 Shade로 구성되어 있다.	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
8	원재료	Bis-GMA, UDMA, TEGMDA, CQ....	UDMA, TEGMDA, BPO, CQ....	예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input checked="" type="checkbox"/>
9	성능	-작업시간: 0 s -경화시간: 0 s -중합깊이: 0 mm -굴곡강도 : 00 MPa -물흡수도: 00 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ -용해도 : 00 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	-작업시간: 0 s -경화시간: 0 s -중합깊이: 0 mm -굴곡강도 : 00 MPa -물흡수도: 00 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ -용해도 : 00 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input checked="" type="checkbox"/>



## 예시 3

## 치과용임플란트고정체

## 본질적 동등품목비교표

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>	
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	(주)오송·ABCD, 치과용임플란트 고정체, 000외 00건	MFDS, 치과용임플란트고정체, 000외 40건		
2	분류번호 및 등급	C20030.01(3)	C20030.01(3)		
3	제조(수입)업소명	식약처	00000(주)		
4	제조원 및 소재지	식약처, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187	충북 청원군 오송읍		
5	허가(인증)번호	제허 00-000 호	-		
6	사용목적	환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입되는 하부구조물	환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입되는 하부구조물	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
7	작용원리	고정체의 표면적을 확장시켜(SLA표면처리)골조직과의 접촉면적을 넓힌 후 골 내에 매식되어 자연치아를 대체	고정체의 표면적을 확장시켜(SLA표면처리)골조직과의 접촉면적을 넓힌 후 골 내에 매식되어 자연치아를 대체	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
8	원재료	ASTM F67	ASTM F67	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
9	성능	- 정밀적합도 : 10 $\mu$ m 이하 - 회전각 : 3°이하 - 전단압축 하중시험 : 400N이상 - 피로도 : 250N이상	- 정밀적합도 : 10 $\mu$ m 이하 - 회전각 : 3°이하 - 전단압축 하중시험 : 600N이상 - 피로도 : 250N이상	예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>



## 예시 4

## 치과용임플란트상부구조물

## 본질적 동등품목비교표

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>	
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	치과용임플란트상부구조물, HAB4850외 10건	치과용임플란트상부구조물, IMP1250외 8건		
2	분류번호 및 등급	C20040.01(2)	C20040.01(2)		
3	제조(수입)업소명	A임플란트	B임플란트		
4	제조원 및 소재지	식약처, 충북 청원군 오송읍 오송생 명2로 187	충북 청원군 오송읍		
5	허가(인증)번호	제허 00-000 호	-		
6	사용목적	환자의 저작기능 회복을 위 해 사용하는 인공치아와 같 은 보철물을 지지하기 위하 여 삽입하는 임플란트의 상 부구조물	환자의 저작기능 회복을 위 해 사용하는 인공치아와 같 은 보철물을 지지하기 위하 여 삽입하는 임플란트의 상 부구조물	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
7	작용원리	임플란트고정체와 스크류 방 식으로 연결되며 고정체 식 립 후 수복물을 지지, 유지 함	임플란트고정체와 스크류 방 식으로 연결되며 고정체 식 립 후 수복물을 지지, 유지 함	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
8	원재료	ASTM F136	ASTM F136	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
9	성능	전단압축 하중시험 : 00 N 정밀적합도 : 0°, 0 $\mu$ m 회전전단토크 : 00 Ncm 풀림토크 : 00 Ncm 전단피로도 : 00 N	전단압축 하중시험 : 00 N 정밀적합도 : 0°, 0 $\mu$ m 회전전단토크 : 00 Ncm 풀림토크 : 00 Ncm 전단피로도 : 00 N	예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
11	사용방법	가. 사용전 준비사항 1) 제품의 이상상태, 이물	가. 사용전 준비사항 1) 제품의 이상상태, 이물	예	<input checked="" type="checkbox"/>

		<p>질여부를 확인한다.</p> <p>2) 121℃ 이상에서 최소 1 시간을 멸균해야 한다.</p> <p>3) 상부구조물을 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매 식된 고정체의 골융합정도를 방사선 사진 및 타진 반응 등으로 확인한 후, 적합한 경우 시술을 진행하여야 한다.</p> <p>나. 조작방법</p> <p>1) Cover screw나 healing abutment를 분리한다.</p> <p>2) 대합치와의 교합간격을 고려하여 적절한 크기의 상부구조물을 선택한다.</p> <p>3) Toque driver를 Toque Wrench와 연결하여 30 Ncm의 힘으로 연결한다. 과도한 힘을 사용하면 내부 screw가 파열될 수 있다.</p> <p>4) 인상용 impression cap, positioning cylinder를 사용하여 인상을 채득한다.</p> <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법</p> <p>1) 일회용이므로 재사용을 금지한다.</p>	<p>질여부를 확인한다.</p> <p>2) 121℃ 이상에서 최소 1 시간을 멸균해야 한다.</p> <p>3) 상부구조물을 구강 내에 장착할 때에는 시술자는 매 식된 고정체의 골융합정도를 방사선 사진 및 타진 반응 등으로 확인한 후, 적합한 경우 시술을 진행하여야 한다.</p> <p>나. 조작방법</p> <p>1) Cover screw나 healing abutment를 분리한다.</p> <p>2) 대합치와의 교합간격을 고려하여 적절한 크기의 상부구조물을 선택한다.</p> <p>3) Toque driver를 Toque Wrench와 연결하여 30 Ncm의 힘으로 연결한다. 과도한 힘을 사용하면 내부 screw가 파열될 수 있다.</p> <p>4) 인상용 impression cap, positioning cylinder를 사용하여 인상을 채득한다.</p> <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법</p> <p>1) 일회용이므로 재사용을 금지한다.</p>	<p>아니오</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p>2017 년 06 월 28 일</p>		<p>신청자 김아무개 (서명 또는 인)</p>			

- 1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 합니다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크합니다.

## 예시 5

## 교정용브라켓

## 본질적 동등품목비교표

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>	
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	교정용브라켓, Osong외 10건	교정용브라켓, Mfds외 10건		
2	분류번호 및 등급	C17020.01(2)	C17020.01(2)		
3	제조(수입)업소명	OSONG	MFDA		
4	제조원 및 소재지	충북 청원군 오송읍	충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187		
5	허가(인증)번호	제허 00-00 호	-		
6	사용목적	치아의 교정을 위하여 치아에 부착하는 브라켓으로서 금속, 세라믹, 고분자계 소재로 제작한다.	치아의 교정을 위하여 치아에 부착하는 브라켓으로서 금속, 세라믹, 고분자계 소재로 제작한다.	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
7	작용원리	본 제품은 치과 교정용 장치로서 윗니와 아랫니가 비정상적 관계인 부정교합의 심미적 및 기능적인 회복을 위하여 치아에 부착하여 사용하는 브라켓이다. 교정용 선재와 연결하여 사용할 수 있게 설계되어 있다.	본 제품은 치과 교정용 장치로서 윗니와 아랫니가 비정상적 관계인 부정교합의 심미적 및 기능적인 회복을 위하여 치아에 부착하여 사용하는 브라켓이다. 교정용 선재와 연결하여 사용할 수 있게 설계되어 있다.	예	<input checked="" type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
8	원재료	산화알루미늄	스테인리스 강	예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input checked="" type="checkbox"/>
9	성능	1) 치수: 표시치수의 ±5% 이내 2) 부식: 금속이온의 총 방출량이 200 µg/cm <sup>2</sup> 이내 3) 위해원소: 카드뮴과 베릴륨이 0.02 wt.%를 초과하지 않음	1) 순도: 99.99% (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) 2) 부식: 금속이온의 총 방출량이 200 µg/cm <sup>2</sup> 이내 (ISO 22674, ISO 10271 참고) 3) 위해원소: Cd, Be 원소의 함유율 0.02 wt.% 이하	예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input checked="" type="checkbox"/>

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>	
				예	■
10	시험규격	「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기기준규격」 중 교정용브라켓	「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기기준규격」 중 교정용브라켓	예	■
				아니오	□
11	사용방법	<p>1. 사용전 준비사항</p> <p>1) 접촉면을 손가락이나 기름 기로 만지지 않는다.</p> <p>2) 브라켓 바닥면에 치과 교정용 기구가 닿지 않도록 한다.</p> <p>3) 브라켓을 치아면에 부착전 청결상태를 유지하는지 확인한다.</p> <p>2. 사용방법 및 조작순서</p> <p>1) 시술시 전문의의 판단 및 지시에 의하여 사용한다.</p> <p>2) 치아면에 프라그나 이물질이 남지 않도록 깨끗하게 연마를 한다.</p> <p>3) 교정 장치를 붙일 치아의 치면에 에칭(Etching)을 시행한다.</p> <p>4) 치아면을 세척 후 프라이머를 도포 후 접착제는 프라이머의 시간 제한 때문에 프라이머를 바른 뒤 즉시 바르는 것이 좋다.</p> <p>5) 프라이머와 접착제가 발라진 치아면에 브라켓을 올려 놓고 정돈배열 한다.</p> <p>6) 배열이 끝나면 광중합을 치아마다 15~20초간 시행한다.</p> <p>7) 교정용 브라켓이 제대로 정돈되면 5~10초간 짹 눌러준다.</p>	<p>1. 사용전 준비사항</p> <p>1) 제품의 상태, 불순물 여부 등을 확인한다.</p> <p>2) 환자에게 적합한 브라켓을 선택한다.</p> <p>3)치아 표면의 습기 및 이물질을 제거한다.</p> <p>나. 조작방법</p> <p>1) 제품의 포장 및 이상상태 및 이물질 여부를 확인한다.</p> <p>2) 개봉 후 핀셋 등의 기구를 사용하여 제품을 접촉한다.</p> <p>3) 제품과 치아의 접촉면에 대하여 청결을 유지한다.</p> <p>4) 교정 시 제품의 치아표면 부착은 치과의사의 판단 및 지시에 의한다.</p> <p>5) 슬롯에 와이어를 삽입한 후 브라켓의 캡을 밀어서 고정한다.</p> <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법</p> <p>본 제품은 교정이 종료되어 탈거된 제품은 즉시 폐기한다.(재사용 금지)</p> <p>1) 교정 진행 중 충격 등에 의해 이탈된 제품은 폐기한다.</p>	예	■
				아니오	□

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>	
		8) 교정시 슬롯데 교정용 선재를 삽입한다.  3. 사용 후 보관 및 관리방법 1) 본 제품은 일회용의료기기로 재사용하지 않는다.(재사용 금지)			
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.            2017 년 06 월 28 일            신청자 김아무개 (서명 또는 인)</p>					

1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 합니다

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

## 5 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 작성 미흡 사례

### 예시 1

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	임시치과용임플란트, 000외 00건	치과용임플란트고정체, 000외 00건	
2	분류번호 및 등급	C20010.01, 3등급	C20030.01, 2등급	
3	제조(수입)업소명	0000(주)	0000(주)	
4	제조원 및 소재지	0000(주) (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 000)	0000(주) (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 000)	

(1) 품목명 : 기허가(인증)제품의 품목명을 신청제품과 동일한 품목명으로 작성하지 않아 수정 필요합니다.

## 예시 2

8	원재료	천연지르코늄	천연지르코늄	예	<input checked="" type="checkbox"/>	(1)
				아니오	<input type="checkbox"/>	
9	성능	굴곡강도: 800 MPa 이상 화학적용해도: 100 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 이하	굴곡강도: 800 MPa 이상 화학적용해도: 100 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 이하	예	<input type="checkbox"/>	
				아니오	<input checked="" type="checkbox"/>	(2)
10	시험 규격	-의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격	-의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격	예	<input checked="" type="checkbox"/>	
		(3) -성능	-성능	아니오	<input type="checkbox"/>	
11	사용 방법	(4) 기허가사항 참조	-	예	<input checked="" type="checkbox"/>	
				아니오	<input type="checkbox"/>	
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음. 2017 년 5 월 23 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (5) (서명 또는 인)</p>						

- (1) 원재료는 ‘별첨’을 활용하여 구체적(원재료의 일반명 또는 화학명, 규격, 분량 등 기재)으로 작성합니다.

**예시**

별첨1-기허가제품의 원재료

연번	부원료의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	인체접촉여부	비고
1	질식가공용 치과도재	천연 지르코늄	자사규격1	100 %	예	구강점막점촉

자사규격 1. 천연 지르코늄	
일반명	천연 지르코늄
원산지	스페인
제조사 정보	Zr tech. S.A.L
성분	산화지르코늄( $ZrO_2$ ) > 74 % 산화이트륨( $Y_2O_3$ ) < 10 % 산화haf늄( $HfO_2$ ) < 8 % 산화알루미늄( $Al_2O_3$ ) < 3 %
형태	가루
색상	흰색

별첨2-신청제품의 원재료

자사규격 1. 천연 지르코늄	
제품명	○○ Zirconia
원산지	△△△
제조원	□□□□
성분	산화지르코늄( $ZrO_2$ ) 산화이트륨( $Y_2O_3$ ) 산화알루미늄( $Al_2O_3$ ) 산화haf늄( $HfO_2$ ) 산화규소( $SiO_2$ ) 산화철( $Fe_2O_3$ ) 산화나트륨( $Na_2O$ )

- (2) 성능 : 내용은 동일함에도 ‘아니오’란에 체크되어 있으므로 ‘예’란에 체크해야 합니다. (필요시 성능내용 구체적 작성)
- (3) 시험규격 : 안전성 시험규격으로 작성하여야 하나 ‘성능’ 시험규격까지 작성한 내용으로 ‘성능’은 삭제 합니다.
- (4) 사용방법 : 신청제품의 사용방법이 작성되지 않았으며, 사용하는 방법을 요약하여 작성합니다.
- (5) 신청자의 이름 및 서명이 누락되어 있음. 신청자는 대표자의 이름을 기재하고, ‘대표자의 서명 또는 날인’하여 스캔 후 첨부할 수 있습니다.

▷ 추가적인 사항은 ‘이미 허가받은 제품과 비교한 자료 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)’를 참고하시기 바랍니다.

## 5 사용목적에 관한 자료

☞ 29조(첨부자료의 요건) 제1항제2호

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

☞ 규정 제7조(허가·인증신청서 및 신고서 항목), 제12조(사용목적) 및 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 기재한다.

### ❑ 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증 또는 효능·효과에 관한 자료로 제조(수입)업체에서 제공하는 제품의 정보(예: 제품설명서, 카달로그 등)

### ❑ 적응증

해당 의료기기가 적용되는 환자 집단에 대한 설명을 포함하여, 진단, 치료, 예방, 치유 또는 완화될 수 있는 질병이나 상태

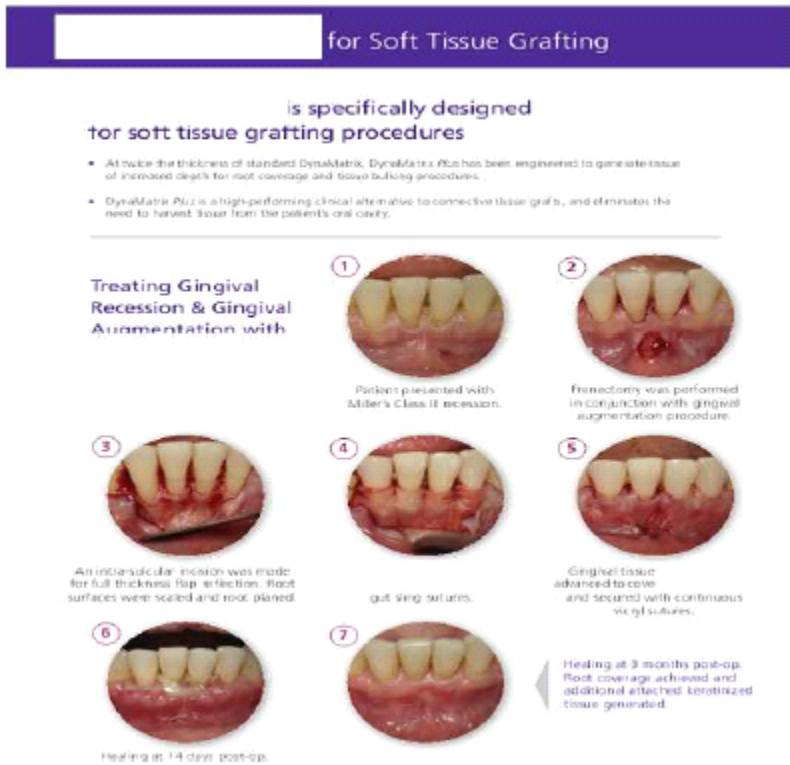
### ❑ 첨부자료 요건

1. 해당 제품의 적응증, 사용목적이 기재되어 있는 제조원의 사용자 매뉴얼 (영문 또는 국문 매뉴얼만 인정)
2. 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료로 당해 제품의 종류 및 구성, 제품설명서(안내서), 카달로그, 사용원리, 사용범위 및 사용방법 등에 관한 자료

▷ 추가적인 사항은 '의료기기\_사용목적\_작성\_및\_심사\_가이드라인(민원인 안내서)'를 참고하시기 바랍니다.

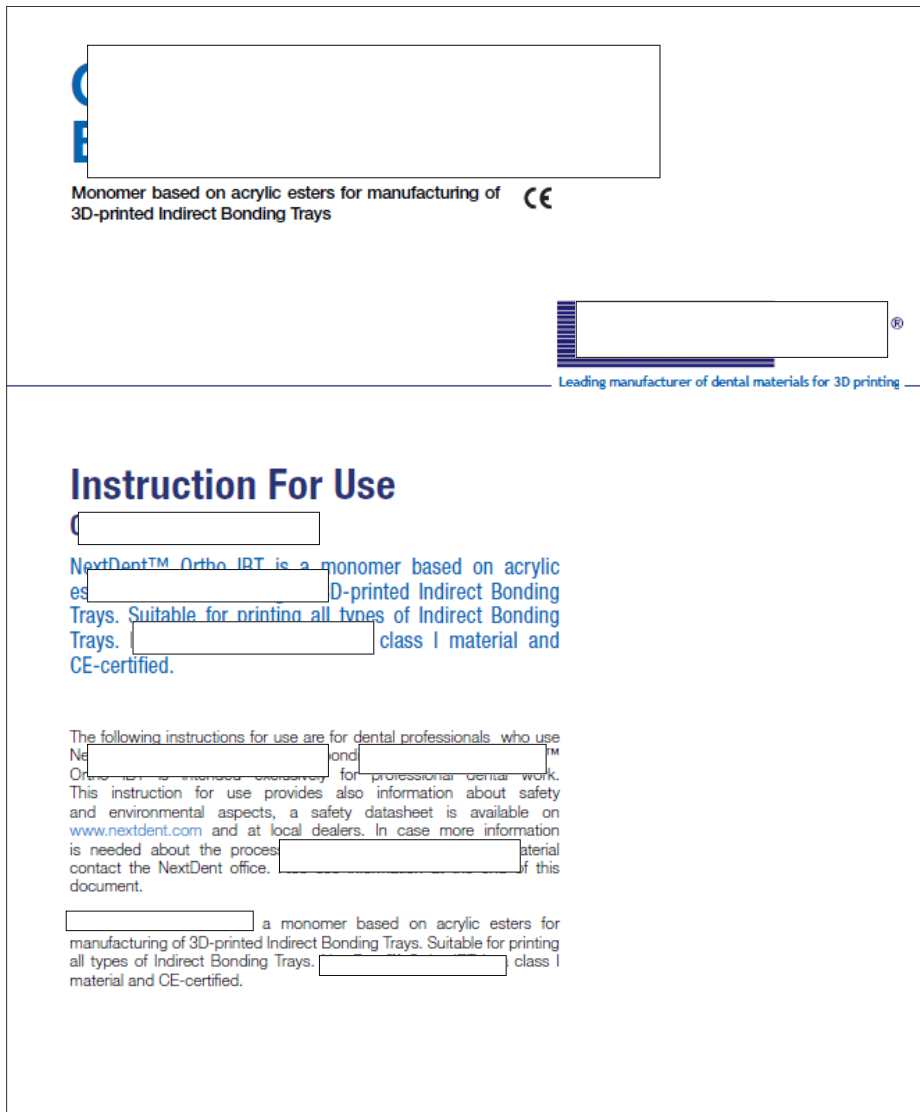
**예시 1** 비흡수성치주조직재생유도재 - 사용설명서

- 품목명 : 비흡수성치주조직재생유도재
- (1) 사용목적 : 치주 조직의 재생을 유도하는 재료
- (2) 사용목적 내용 요약 : 치주 조직의 복원을 위한 차단막 역할을 하여 치주조직의 재생을 유도함.



## 예시 2 기타보철재료 - 사용설명서

- 품목명 : 기타보철재료
  - (1) 사용목적 : 임플란트 시술 시 식립 위치 및 방향을 안내하기 위한 제품
  - (2) 사용목적 내용 요약 : 임플란트 시술 시 식립 위치 및 방향을 안내하기 위한 제품으로 3D 프린터를 사용하여 제작됨



## 6 작용원리에 관한 자료

☞ 29조(첨부자료의 요건) 제1항제3호

해당 제품의 사용목적(what)을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 대해 제조업체에서 제시하는 자료

1. 작용원리는 해당 제품의 사용목적(what)을 달성하기 위해 적용되는 ‘작용기전’이나 ‘작동원리’를 신청 제품의 물리, 화학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 어떻게(how) 구현되는지를 설명합니다.
2. 치과재료의 경우 치주조직 및 치아 등에 사용되는 의료기기의 원재료 특성 및 지지 등 표방하고자 하는 사용목적(적응증)을 달성하기 위한 기전을 설명합니다.
3. 해당 제품의 사용목적(what)을 달성하기 위해 적용한 물리, 화학, 전기, 기계적 작용원리가 포함된 자료로서 ①제조사 카달로그 ②관련 논문 등 문헌 ③사용설명서(IFU, Instruction for Use) ④기타(제조원작성자료, 서적발췌 등) 중 1개 이상을 제출합니다.
4. 상기의 제출자료 이외에도 성능 및 안전성의 유효성 확인을 위해 신청 제품의 작용원리가 포함된 설계·개발 시 검토된 자료를 제출할 수 있습니다.
5. 3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자 맞춤형 의료기기의 경우 해당제품에 적용된 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기 기술 분류 및 설명

등을 확인할 수 있는 자료로써, 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료 기기 공정에 대한 세부사항이 명시된 제조원의 자료 등을 제출할 수 있습니다. 이 경우 전체 제조과정 흐름도를 사용할 수 있으며, 영상처리과정, 원재료 사용과정, 제조과정, 후처리과정 등을 간략히 설명합니다.

#### ▣ 제출자료 범위

- 제조사 카달로그
- 관련논문 등 문헌
- 사용설명서(IFU, Instruction for use)
- 제조원 작성자료
- 관련 유사제품 자료
- 510K 요약서
- 기타(위 자료 이외에도 제품의 사용목적을 달성하기 위한 물리·화학적 (전기·기계적) 작용원리)

**예시 1**

**치과교정용고정장치 - 제조원 작성자료**

치과 교정 치료 분야에 있어 효과적인 고정원(anchorage) 확보를 위한 교정용 미니스크류(orthodontic anchor screw or orthodontic mini screw), 약간 고정 및 약간 성형, 파절 등에 사용되는 플레이트 등이 소개되었다. 특히 **교정용 미니스크류**는 시술이 매우 간단하고 대식 후 조기에 적용이 가능한 장점으로 임상시술 시 많이 사용되고 있으며 이에 대한 연구도 활발해지고 있다. 교정용 미니스크류는 구강외과 분야에서 적용되던 골결합용 나사(bone screw)를 치과 교정 분야에 적용한 것으로 그 임상적 응용이 급격히 증가하는 추세이며 대한민국은 제품 우수성과 치료 술식 양면에서 이 분야 선도국이다.

일반적인 교정장치를 이용한 치아 교정 시술은 작용-반작용 원리에 의해 부적인 치아 이동을 이루기 위해서는 필수 불가결하게 원하지 않는 치아이동과 같은 문제점이 발생한다. 골내 고정원 시스템(BAS Skeletal Anchorage System)은 치조골에 고정 장치를 부착시켜 원하는 치아의 이동을 얻는 효과적이고 부작용이 없는 치아교정 시술법 중에 하나이다. 이러한 교정 장치 중 교정용 미니스크류는 삽입 시에 스크류에 가해진 비틀림 모멘트와 스크류 길이에 따른 인장력에 의해 고정시키는 장치로 환자의 안면돌이 않거나 위에 덮인 연조직 골결합과 관련된 문제점을 제거할 수 있다. 또한 치조골 또는 골결합용 관을 고정시키거나 골 결편을 고정할 때 사용가능하다. 교정용 미니스크류와 교정용 플레이트는 다음과 같은 특징이 있다.

※ 작용원리 내용 요약 : 치간 및 치주조직, 구개에 고정되어 금속계 선재나 탄성부재를 이용하여 교정력을 가함으로써 불필요한 발치, 또는 원하지 않는 치아의 이동 없이 교정 효과를 낼 수 있게 하는 고정점 역할을 합니다.

ORIGINAL ARTICLE



## Clinical use of miniscrew implants as orthodontic anchorage: Success rates and postoperative discomfort

Shingo Kuroda,<sup>a</sup> Yasuyo Sugawara,<sup>a</sup> Toru Deguchi,<sup>a</sup> Hee-Moon Kyung,<sup>b</sup> and Teruko Takano-Yamamoto<sup>c</sup>  
*Okayama, Japan, and Daegu, South Korea*

**Introduction:** In this study, we evaluated the clinical usefulness of miniscrews as orthodontic anchorage. We examined their success rates, analyzed factors associated with their stability, and evaluated patients' postoperative pain and discomfort with a retrospective questionnaire. **Methods:** Seventy-five patients, 116 titanium screws of 2 types, and 38 miniplates were retrospectively examined. Each patient was given a questionnaire that included a visual analog scale to indicate discomfort after implantation. **Results:** The success rate for each type of implant was greater than 80%. The analysis of 79 miniscrews with a 1.3-mm diameter showed no significant correlations between success rate and these variables: age, sex, mandibular plane angle, anteroposterior jaw-base relationship, control of periodontitis, temporomandibular disorder symptoms, loading, and screw length. Most patients receiving titanium screws or miniplates with mucoperiosteal-flap surgery reported pain, but half of the patients receiving miniscrews without flap surgery did not report feeling pain at any time after placement. In addition, patients with miniscrews reported minimal discomfort due to swelling, speech difficulty, and difficulty in chewing. **Conclusions:** Miniscrews placed without flap surgery have high success rates with less pain and discomfort after surgery than miniscrews placed with flap surgery or miniplates placed with either procedure. (*Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2007; 131:9-15)

**A**nchorage control in edgewise treatment is an important factor affecting treatment results. In the traditional approach, appliances such as headgear and intraoral elastics are used to reinforce anchorage, but it is difficult to obtain stationary anchorage even when the patients show excellent cooperation. In the past, dental implants,<sup>1-4</sup> miniplates,<sup>5-7</sup> and titanium screws<sup>8-10</sup> were used as skeletal anchorage. These materials can provide stationary anchorage for various tooth movements without requiring patient cooperation.

Dental implants and miniplates have high success rates and are strong enough to resist the reciprocal forces of various orthodontic tooth movements.<sup>1-7</sup> However, implantation of these devices requires com-

plicated surgery, leading to higher medical costs. In contrast, titanium screws have advantages: the ability to provide the same rigid anchorage against orthodontic loads as dental implants or miniplates, minimal anatomic limitations on placement, lower medical costs, and simpler placements with less traumatic surgery.<sup>8-10</sup> Recently, miniscrews less than 1.5 mm in diameter have been used for various orthodontic indications.<sup>11-13</sup> However, few human studies have examined factors associated with the stability of titanium screws used for orthodontic anchorage.<sup>14,15</sup> In addition, there have been few human reports about the success rates of miniscrews.

Fear of pain is a problem because it contributes to

**예시 3**

**1. 품목명 : 치과교정용고정장치**

- **사용목적** : 턱뼈나 치주조직에 고정되어 교정치료의 고정점으로 사용하는 재료
- ※ **작용원리 내용 요약** : 상악 및 하악이나 치주조직에 물리적으로 고정되어 치아교정 치료의 고정점 역할을 합니다.

<p>교정용 미니-임플란트는 흔히 제2소구치와 제1대구치 사이 또는 제1, 제2대구치 사이의 협측 치조골에 식립된다(Fig 1). 교정용 미니-임플란트의 식립 성공률은 79~96%로 보고되었으며<sup>1</sup>, 900cNmm 미만의 tip moment를 견딜 수 있는 것으로 알려져 있다<sup>2</sup>. 협측 치조골의 두께나 치근 사이의 간격은 사람에 따라 다양하기 때문에 환자에 따라 협측 미니-임플란트를 식립하는 것이 불가능한 경우도 있다. 교정용 미니-임플란트 식립 후 콘빔CT를 촬영하여 조사한 결과 미니-임플란트의 20%에서 치근 접촉이 일어났다고 보고되었고,<sup>3</sup> 치열모형 상에서 미니-임플란트 식립 시 치근 접촉이 전문가 집단에서 13.5%, 초보자 집단에서 21.3%에서 발생했다고 보고되었다.<sup>4</sup> 또한 성공한 미니-임플란트는 치근과 0.49mm 떨어져 있었던 반면, 실패한 미니-임플란트는 치근과 0.11mm만 떨어져 있었다고 보고되었다.<sup>5</sup> 치간 치조골이 풍성한 경우에는 교합평면에 수직에 가깝게 미니-임플란트를 식립하여 치근 접촉을 피하면서 충분한 골지지를 얻는 것이 가능하나(Fig 1), 이와 같이 협측 치조골이 풍성한 경우는 많지 않다. 협측 미니-임플란트를 식립하기 어려운 경우나 실패한 경우에는 정중구개부의 두꺼운 골에 미니-임플란트를 식립하는 것을 고려할 수 있다. 저자가 속한 교정과외의 정중구개부 미니-임플란트의 식립 성공률은 98.3%로 협측 치조골 부위보다 월등히 높았다. 이 부위에는 절치관 외에는 고려해야 할 해부학적 구조물이 없기 때문에 초보자도 쉽게 식립할 수 있다. 그러나 정중구개부 미니-임플란트를 이용하여 교정력을 적용하는 것은 쉽지 않다. 이러한 문제를 해결하기 위해, 저자는 미니-임플란트에 의해 지지되는 플레이트 상에</p>	<p><b>LIM plate system의 구성</b></p> <p>LIM plate system에 사용되는 미니-임플란트는 볼트와 너트 구조의 헤드부를 가지고 있으며, 직경 2.0mm, 길이 6mm 또는 8mm의 self-drilling screw이다(Fig 2). 너트는 1.2mm 높이를 가지며, 위아래 구별 없이 사용된다. 미니-임플란트와 너트는 동일한 드라이버를 이용하여 장착하며, 이 드라이버는 미니-임플란트나 너트를 붙잡을 수 있는 장치가 되어 있어 pick up driver라고 부른다(Fig 2B). 두 개의 미니-임플란트 식립 후 미니-임플란트의 헤드부의 platform에 bracket plate(Fig 3) 또는 lever plate(Fig 4)를 장착한다. 미니-임플란트 헤드부의 platform에 의해 plate가 지지되므로 plate가 점막에 닿지 않게 유지된다. Lever plate는 미니-임플란트 헤드부에 직접 고정되는 plate에 lever가 일체형으로 구비된 것이며, bracket plate는 wire lever나 preformed lever를 결합할 수 있는 bracket을 구비하고 있는 plate이다. Lever plate의 경우에는 장치가 단순하나 한 번 식립한 후에는 제거하여 조절하기 어려우며, bracket plate의 경우에는 preformed lever 또는 다양한 와이어나 레버나 스프링을 접어서 브라켓에 장착한 후 필요에 따라 삽입 철거할 수 있으므로 다양도로 활용할 수 있다. Bracket plate는 두 미니-임플란트 중심점 사이의 거리가 4.2~9.2mm인 경우에 사용할 수 있는 regular length bracket plate(Fig 3A)와 두 미니-임플란트 중심점 사이의 거리가 4.2~7.2mm인 경우에 사용할 수 있는 short length bracket plate(Figs 3 B-D)의 두 가지가 있다. Lever plate는 두 미니-임플란트 사이의 중심점 사이의 거리가 4.2~9.2mm인 경우에 사용할 수 있다. 또한 lever</p>
---	---

**예시 4**

**1. 품목명 : 치과교정용고정장치**

- **사용목적** : 턱뼈나 치주조직에 고정되어 교정치료의 고정점으로 사용하는 재료

※ **작용원리 내용 요약** : 상악 및 하악이나 치주조직에 물리적으로 고정되어 치아교정 치료의 고정점 역할을 합니다.

**System. Skeletal implants for the orthodontic movement of teeth.**

**Overview**

It is intended to be implanted internally and used as an anchor for orthodontic procedures. It includes anchor screws, anchor plates, screws for plate fixation, instruments, and a module case for storage and sterilization.

- Provides fixed anchorage for improved control of tooth movement.
- Compatible with a variety of orthodontic devices, including archwires, elastics and springs.
- Allows immediate loading.
- Eliminates the need for extraoral anchorage (headgear).
- Anchor plates can be adapted to the patient's bony anatomy.
- Manufactured from commercially pure (CP) titanium and titanium alloy\*.

\*Ti-6Al-4V



Anchor plate



Screw for anchor plate fixation



Anchor screw

**Anchor plates**

- Allow placement away from tooth roots.
- Can be contoured and/or trimmed to conform to patient anatomy.
- Implanted using up to five self-drilling titanium screws for stability.
- Three designs.

**Mesh design**

Orthodontists can insert prefabricated metal brackets to anchors using standard adhesive.

**Bracket design**

Simulates orthodontic bracket and allows attachment of various orthodontic appliances.

**Domed design**

Allows attachment of archwires from three different sectors, or attachment of elastics or springs.



Direct design



Domed design



Mesh design



3-hole anchor plate, bracket design



3-hole anchor plate, domed design



3-hole anchor plate, mesh design

**예시 5**

**1. 품목명 : 치과용방습재료**

- **사용목적** : 치과 시술 시 구강 내 조직을 보호하기 위해 일시적으로 도포하는 재료로 약리적 작용은 없고 격리막 역할만 한다.

※ **작용원리 내용 요약** : : 광중합형 레진 제품으로 치주조직에 치아 미백 시술 시 보호할 부위에 도포하고 중합하여 보호하는 역할을 합니다.

**Black-On-Bleach**

2 [Redacted] ★★★★★ (4.2)

Case: 110.00 (3.210ml) Shelf life: 2 years MSDS: Not included

Includes: 4 syringes (125µl/3.1ml ea)

**PLUSES & MINUS**

- Relatively nonsticky
- Nice blue color
- Gets hot fast
- Only meant for lab use

**Color**  
Blue.

**Packaging**  
Cardboard box housing a clear plastic tray securing the syringes. The black plastic, push-type syringe has a small white cap on the end of its clear blue plunger. The expiration date is printed on a sticker on the back of the cardboard box.

**Directions**  
Simple instructions printed on the bottom of the cardboard box. >

**Consistency and Handling**  
4.5 Only slightly sticky.

0 1 2 3 4 5

---

**For Bleaching and Soft Tissue**

**U-Resin**

1 [Redacted] ★★★★★ (4.2)

Case: 131.00 (3.711ml) Shelf life: 2 years refrigerated MSDS: included

Includes: +4 syringes (3.2ml ea) +10 Micro 20 Tips +10 Black Mini Tips

**PLUSES & MINUS**

- Light color good for bleaching
- Viscosity makes applying on tissue easy
- Sticky consistency
- Expensive

**Color**  
Off-white with sparkle.

**Exothermic Polymerization Heat**  
Produced a painful response in one test subject after three seconds of curing. The other subject endured the entire 20 seconds of the test, noting the temperature seemed to peak at four seconds and then regress to a more or less tolerable level.

**Consistency and Handling**  
3.5 Higher viscosity, but tends to be runny.

0 1 2 3 4 5

## 7 물리·화학적 특성에 관한 자료

### 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」

식품의약품안전처 고시 제2017-58호

〈제29조(첨부자료의 요건)〉

#### 9. 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, 표면특성자료, 동물유래성분을 사용하는 경우에는 해당규격(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 것으로 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 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.

## 1. 완제품의 외관 및 치수(또는 용량)를 확인할 수 있는 근거자료

- 가. '모양 및 구조 - 치수' 항에 기재되어 있는 치수정보를 확인할 수 있는 자료(도면 및 치수시험성적서 등) 제출
- 치과용 임플란트 제품 치수가 범위로 나갈 경우 신청 제품에서 나올 수 있는 형상의 범위를 도면을 통해 제시하여야 합니다.
- 나. 제품의 외관·용량을 확인할 수 있는 자료(시험성적서 등) 제출

## 2. 모든 원재료의 성분명·분량·규격을 확인할 수 있는 근거자료

- 가. 해당제품(구성품 포함)의 성분과 분량을 확인할 수 있는 제조원 근거 자료(제품표준서, 공문 등) 제출
- 치과재료에 사용되는 색소의 분량은 범위로 기재 가능하나 범위로 기재하여야 하는 경우 타당한 근거를 제출합니다.
  - 절삭가공용치과도재 등 천연재료(장석 등)를 사용하여 구성성분비를 자사규격으로 별도 작성할 경우 자사규격의 천연재료의 구성성분비를 확인할 수 있는 자료(CoA 등)를 제출합니다.
- 나. 각 원재료의 규격을 확인할 수 있는 근거자료
- (1) 원재료에 대한 규격이 있는 경우 규격에 적합함을 확인하는 근거 자료
- 치과용임플란트상부구조물을 ASTM F136 재질에 적합한 타이타늄을 이용하여 만든 경우, 원재료가 해당 규격에 적합함을 확인할 수 있는 재질에 대한 시험성적서(CoA 등)를 제출합니다.
- (2) 원재료에 대한 규격이 없는 경우 자사규격을 확인할 수 있는 근거 자료
- 원재료의 물질명 및 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 자료 (CoA, MSDS 등)를 제출합니다.

▷ ‘의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

### 3. TiN 코팅, 양극산화 등 표면처리가 있을 경우 표면처리에 대한 근거자료

가. 성분분석, 코팅에 대한 두께, 표면 및 단면사진, 코팅접착강도 등 코팅에 대한 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 자료 제출

나. 표면처리에 사용된 공정 및 원재료에 대한 근거자료 제출

- 표면공정 시 사용한 원재료를 확인할 수 있는 제조공정도 및 근거 자료를 제출합니다.
- 특히, 발색을 위한 양극산화(아노다이징) 처리 시 사용된 ‘전해액 pH’ 또는 ‘전해액 종류 및 농도’를 원재료 항에 표시하도록 하고 있으므로 해당 내용을 확인할 수 있는 제조공정에 대한 자료 등을 제출합니다.

다. 공정 시 사용하였던 표면처리제(전해액 등)가 완제품에 잔류하지 않는 것을 확인할 수 있는 세척공정에 관한 밸리데이션 자료 제출

▷ ‘치과용임플란트의 표면특성 평가기법에 관한 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

### 4. 인체에 주입되는 혈액, 체액, 약물 등에 직·간접적으로 접촉되는 고분자물질이 있을 경우 대한약전(또는 USP, JP, EP) 플라스틱제 용출물 시험기준에 따라 실시한 시험성적서

▷ ‘의료기기의 물리화학적 특성에 관한 자료 심사 지침(공무원 지침서)’을 참고하시기 바랍니다.

## 5. 3D 프린터를 이용하여 제품을 제작할 경우 재질의 물리·화학적 특성에 관한 자료

### 가. 미세구조 분석자료

- 제품을 만들 때 사용되는 적층방식, 적층방향 등에 따라 제품의 미세 구조 및 완제품 특성에 영향을 미치는지 여부에 대한 평가로 제품의 표면의 형상을 전자현미경(SEM, scanning electron microscope)를 이용하여 평가한 자료 등을 제출합니다.

### 나. 내부 결함 및 기공도 평가 자료

- 적층 시 생기는 기공이 제품의 강도, 물리적 특성에 영향을 미칠 수 있으며, 기공 등은 이식되는 제품의 경우 세포성장 환경 등 생체친화성에 영향을 미칠 수 있음에 따라 MicroCT를 사용하여 임플란트의 기공 및 결함을 측정하는 자료 등을 제출합니다.

### 다. 표면 거칠기 평가 자료

- 이식제품의 거칠기는 세포성장 등 생체친화성에 영향을 미칠 수 있고, 사용목적(부위)에 따라 거칠기 정도를 다르게 처리할 수 있습니다. 해당 자료는 표면 거칠기 정도를 확인하는 것으로 장비를 이용하여 표면거칠기를 측정한 자료를 제출합니다.

### 라. 표면경도 평가 자료

- 표면 처리를 한 제품의 표면 경도를 측정한 자료를 제출합니다.

### 마. 밀도 평가자료

- 적층방식이 제품의 밀도에 영향을 미칠 수 있고 밀도의 차이는 제품의 강도 등의 특성에 영향을 미치므로 밀도의 영향이 없는지 여부를 전자저울을 이용하여 측정한 비교값을 확인하는 자료 등을 제출합니다.

### 바. 치수 유효성 평가자료

- 임플란트 등 이식되는 제품은 치수의 유효성이 중요하므로 실제 3D

프린터를 이용하여 만든 제품과 3D 스캔을 이용하여 모델링한 제품이 일치하는지를 확인한 비교분석 자료를 제출합니다.

#### 사. 성분 분석 자료

- 제조공정에서 가해지는 열, 레이저 등의 에너지원과 습도 등의 작업 환경 등이 제품의 조성비에 영향을 미칠 수 있으며, 제조공정 중 불순물이 불가피하게 들어가는 경우가 있으므로 분석장비를 통하여 성분을 분석한 자료를 제출합니다.

#### 아. 생분해성 분석 자료

- 인체에 이식·삽입되는 의료기기는 인체 내에서의 생분해 여부, 생분해 기간, 분해기간 동안의 형태 유지 여부, 생분해 후 성분분석 등이 필요함에 따라 이를 평가한 자료를 제출합니다.

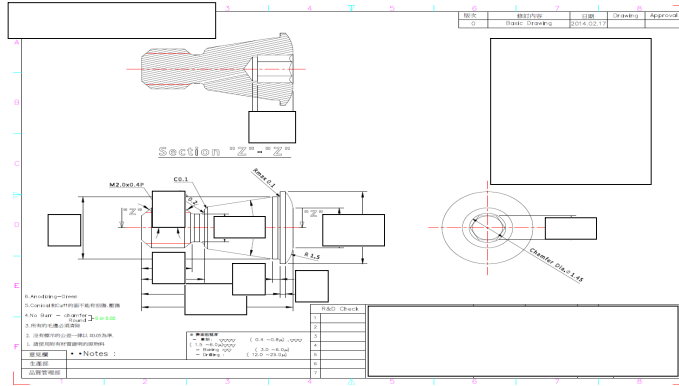
#### 자. 잔류물 분석 자료

- 의료기기 표면에 잔류하는 금속분말이나 이물질의 잔류여부, 잔류물 성분, 잔류물의 양 등에 관한 세척 밸리데이션 등의 자료를 제출합니다.

▷ ‘3D 프린터를 이용하여 제조하는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)’ 및 ‘3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 치과용임플란트고정체 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

## 1. 완제품의 외관 및 치수(또는 용량)를 확인할 수 있는 근거자료

예시 1



## 2. 모든 원재료의 성분명·분량·규격을 확인할 수 있는 근거자료

가. 해당제품(구성품 포함)의 성분과 분량을 확인할 수 있는 제조원 근거자료

예시 2

문서번호:

시행일자: 2017년 12월 11일

수 신: 식품의약품안전평가원 의뢰기기실사부 구강소화기과

제 목:

1. 귀 기관의 무공한 발전을 기원합니다.


2. 당사 의 원재료의 분량 구성은 아래의 표와 같습니다.

- 아 래 -

No	부분품의 명칭	원재료명	분량(%)
1		<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 50%;" type="text"/>
2		<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 50%;" type="text"/>
3		<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 50%;" type="text"/>
4		<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 50%;" type="text"/>

나. 각 원재료의 규격을 확인할 수 있는 근거자료

2013-1-8  
GTA 60



**DYNAMET**  
A Carpenter Company

106 Alhambra Road  
Washington, PA 15301  
Phone 724.228.1000  
Fax 724.228.4186

**PRODUCT CERTIFICATION**

WORK ORDER    SALES ORDER / RLS  
050894            038009 / 001

SOLD TO  
TMS, Inc  
328 N. Puente St. Unit B  
Brea, CA 92821  
USA

Quality System is registered  
to ISO 9001:2008 and AS9100:2009

CUSTOMER P.O.	CUSTOMER PART	QUANTITY	LADING NO	SHIPMENT DATE															
TMS111011		265 lbs	00057869	10/18/2012															
PART INFORMATION    041DD4AEE02362E TI CP4 Standard Grade Precision Bar - 0.2362" Dia. Specifications: ASTM F 67 Gr4 Rev: 06 Size: 0.2362" Dia. +/- 0.00015" Length: 8' +/- 6"																			
<b>Chemical Report (Wt.%)</b>																			
Heat	C	P	C	B	Fe	T	Fe	B	O	T	O	B	N	T	N	B	O	S	TOE
H17831	.050	.051	.14	.15	.37	.35	.006	.006	<.05	<.20									
<b>Hydrogen (As Shipped)</b>																			
Hydrogen (%) 0.0020																			
<b>As Shipped Properties</b>																			
UTS #1 (psi)	YS 0.2% #1 (psi)		EL #1 (%)		RA #1 (%)														
116500	110100		24		48														
Hardness (HRC)					22														
<b>Material Data</b>																			
Melt Source TMS		Melt Origin USA																	

QIC302 (v6.0)
Page 1 of 2
Date Printed: 10/17/2012

### 3. 표면처리에 대한 근거자료

**예시**

#### 결과보고서

MAO#01법에 의해 처리된 CP3 티타늄 디스크 표면의 경도 분석

분석 목적	MAO#01법에 의해 처리된 CP3 티타늄 디스크 표면의 경도 분석				
분석 기관	##### ***분석센터	분석일	06. 06. 22.	분석자	XXXX
분석 설비					
시편 형태	디스크 시편	CP3, 지름 10mm, 두께 2mm			
표면 처리	시편 번호	적용 사항			공정 책임자
	#01	MAO법으로 표면처리된 CP3 티타늄 디스크(06/04/25)			YYY
	#02	MAO법으로 표면처리된 CP3 티타늄 디스크(06/05/09)			YYY
	#03	MAO법으로 표면처리된 CP3 티타늄 디스크(06/05/25)			YYY
세척 방법	#01~#03: 공정 후 에틸알콜, 1차 중류수에 각 10분씩 담금				
첨부 문서	##### ***분석센터의 시험성적서				
분석 결과 요약	MAO#01법 적용 결과, 표면에 형성된 산화층의 경도는 평균 2.26GPa, 표준편차 0.146GPa로 나타남을 확인				

**예시**

#### 시험성적서

경도분석 결과 (GPa)

○ 전체 평균: 2.26 GPa 표준편차 0.145 GPa

#01 (평균 2.29GPa, 표준편차 0.134GPa)	#02 (평균 2.27GPa, 표준편차 0.176GPa)
2.335 GPa	2.060 GPa
2.289 GPa	2.485 GPa
2.498 GPa	2.488 GPa
2.095 GPa	2.048 GPa
2.358 GPa	2.299 GPa
2.458 GPa	2.280 GPa
2.230 GPa	2.461 GPa
2.158 GPa	2.302 GPa
2.198 GPa	2.071 GPa
#03 (평균 2.22GPa, 표준편차 0.138GPa)	
2.084 GPa	
2.464 GPa	
2.300 GPa	
2.075 GPa	
2.264 GPa	
2.201 GPa	
2.356 GPa	
2.158 GPa	
2.272 GPa	

## 예시

## 표면거칠기

붙임. 시험결과 보고서

## 표면거칠기 및 표면적증가율

## 1. 시료정보

- 1) 품목명 : 치과용임플란트고정체, C20030.01, 3등급
- 2) 형명 : [REDACTED]
- 3) 제조번호 : [REDACTED]

## 2. 시험규격

치과용임플란트의 표면특성 평가방법에 관한 가이드라인, (2015), 식품의약품안전처

## 3. 시험일정

- 1) 시료 반입일 : 2017년 07월 21일
- 2) 시험기간 : 2017년 08월 30일~ 2017년 08월 30일

## 4. 시험기기 및 시험재료

공초점영상시스템 (Confocal Laser Scanning Microscope, Carl Zeiss LSM 5-Pascal, U.S.A.)

- Microscope : Axiovert 200M BP(base port)
  - Resolution : 1× 4 - 2048× 2048 pixel
  - Scan speed : Max 0.2s /1 frame (450× 450 pixel)
  - Scan zoom : [REDACTED]
  - VIS Laser Module : [REDACTED]
  - HeNe Laser 543 nm (1 mW)
  - HeNe Laser 633 nm (5 mW)
- \*서울대학교 치과대학 공용기기실 장비로 측정함.

## 5. 검액제조

해당사항 없음.

## 6. 시험방법

시료의 한쪽 면을 상, 중, 하, 좌, 중, 우로 구분하여 총 9 번의 표면거칠기 및 표면적 증가율을 측정한다.

## 7. 평가기준

해당사항 없음.

## 8. 시험결과

3개 시료의 표면거칠기 및 표면적증가율을 측정된 결과는 표 1., 사진 1. 과 같다.

표 1. 표면거칠기 및 표면적증가를 측정결과

(단위 :  $\mu\text{m}$ )

측정 위치			표면거칠기		표면적 증가율 (Sdr)	평균 $\pm$ 편차
			Ra	Rq		
Sample 1 (Lot. <input type="text"/> )	상	좌	2.199	2.898	296.945	■ Ra : <input type="text"/> ■ Rq : <input type="text"/> ■ Sdr : <input type="text"/>
		중	2.067	2.868	308.264	
		우	2.485	3.019	260.712	
	중	좌	2.160	2.786	319.635	
		중	2.125	2.822	343.009	
		우	2.202	2.844	259.422	
	하	좌	1.905	2.619	277.703	
		중	2.248	2.291	309.941	
		우	2.173	2.720	262.973	
Sample 2 (Lot. <input type="text"/> )	상	좌	2.302	3.151	370.742	■ Ra : <input type="text"/> ■ Rq : <input type="text"/> ■ Sdr : <input type="text"/>
		중	2.721	3.844	433.009	
		우	2.786	4.015	468.223	
	중	좌	2.358	3.043	378.557	
		중	2.774	3.521	387.902	
		우	2.120	3.075	427.366	
	하	좌	3.226	4.082	463.474	
		중	2.751	3.883	391.484	
		우	3.114	4.566	471.744	
Sample 3 (Lot. <input type="text"/> )	상	좌	1.816	2.399	295.680	■ Ra : <input type="text"/> ■ Rq : <input type="text"/> ■ Sdr : <input type="text"/>
		중	2.750	3.396	277.982	
		우	1.742	2.464	364.023	
	중	좌	2.859	4.208	284.706	
		중	2.737	4.162	385.963	
		우	2.147	3.102	283.701	
	하	좌	2.490	3.115	278.134	
		중	2.305	3.050	322.403	
		우	2.017	2.746	251.226	

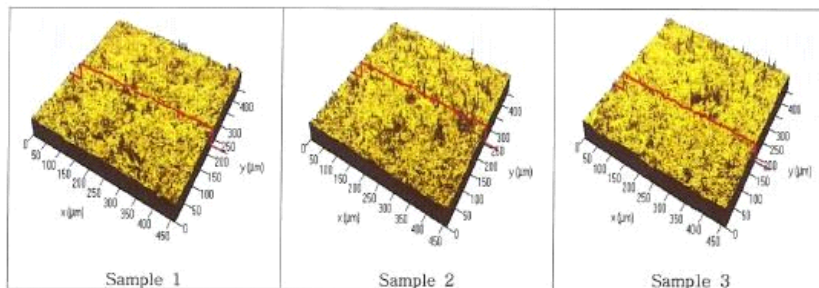


사진 1. 측정결과 대표사진 (Sample 1, 2, 3 -상-좌)

## 8 성능에 관한 자료

### ☞ 제29조(첨부자료의 요건)

#### 8. 성능에 관한 자료

##### 가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야한다. 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.

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

1. 성능에 관한 자료에 명시된 모델명은 허가신청시 기재한 모델명과 동일하여야 하나, 자료 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우에는 상이한 모델명간의 상관관계를 입증할 수 있는 근거자료를 제출하면 인정 가능합니다.
2. In vitro 시험을 통해 제품의 성능을 확인할 수 없는 경우, 동물을 대상으로 한 시험자료 등을 통해서도 당해 제품의 성능 입증이 가능하며, 이 경우 동물시험 자료의 기준 및 시험방법은 논문, 문헌 등을 토대로 설정되어야 합니다.
3. 제조사의 품질관리시스템 (ISO13485 등) 하에서 실시된 제품의 성능에 관한 시험자료의 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시하였음을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 합니다.
4. 성능에 관한 자료로 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 발행한 시험성적서를 제출하는 경우에는 시험성적서의 신뢰성을 확보할 수 있는 다음의 자료를 제출하여야 합니다. 다만 시험성적서에 포함되어 있지 않은 항목에 대해서는 그 내용을 확인할 수 있는 별도의 자료 (제조원 공증레터)를 추가로 제출하여 검토 후 인정받을 수 있습니다.

 < 추가제출자료 >

- 1) “시험시설개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력 구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 합니다.
- 2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 합니다.
- 3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 합니다.
- 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 합니다.

5. 제조사의 품질관리 시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서에는 다음의 내용이 포함되어야 합니다.

**※ 시험성적서에 포함되어야 할 사항**

- 1) 시험기관의 명칭 및 주소
- 2) 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소
- 3) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 4) 시험검사항목에 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) 시험검사항목 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

**예시 1**    **절삭가공용치과도재**

- 식품의약품안전처 고시 ‘의료기기 기준규격 제2017-16호 (2017.03.08., 개정) 중 일반용치과도재, 유리용융침투용치과도재, 가압주조용치과도재, 금속도재시스템용치과도재, 절삭가공용치과도재, 주조용치과도재’ (관련 규격 ISO 6872:2008)에 따라 설정된 시험규격에 대한 실측자료 (예: 시험 성적서 등) 등이 해당됨

성능 및 물리·화학적 시험 항목은 아래 표와 같다.

시험항목													
균일성	성상(이물)	혼합 및 응축 특징	굽힘강도	용해도	선열팽창계수	유리전이온도	방사선 방출량	외관	용량(중량)	포장	분율 (Monoclinic Phase)	단사정계 대한 굴곡강도	저온열화 특성에
○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△

▷ 추가적인 사항은 ‘치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)’ 및 ‘절삭가공용치과도재의 허가(인증) 및 기술문서 작성 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

**예시 2**

**심미수복용복합레진**

- 식품의약품안전처 고시 제2017-16호 (2017.03.08., 개정) ‘의료기기 기준 규격 중 심미수복용복합레진’ (관련규격: ISO 4049:2000) 에 따라 설정된 시험규격에 대한 실측자료 (예. 시험성적서 등) 등이 해당됨

성능 및 물리·화학적 시험 항목은 아래 표와 같다.

시험항목															
작업시간	경화시간	주위 빛에 대한 민감도	중합깊이	굴곡강도	물 흡수도	용해도	색상	색 안정성	방사선 불투과성	외관	용량(중량)	포장	광조사 후 색 안정성	수분흡수 후 색 안정성	접착강도
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△

▷ 추가적인 사항은 ‘심미수복용복합레진 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)’ 및 ‘치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

**예시 3** 치과용임플란트고정체(3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형)

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

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

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

## 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 제조되었음을 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

- 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 치과용임플란트고정체의 성능평가 항목은 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위해 필요한 항목을 선정

절삭 가공 등의 기존 제조방식의 치과용임플란트고정체와 임상적으로 동등하게 적용하는 경우 기존 제조방식의 치과용임플란트고정체에 적용되는 성능평가 항목을 준용할 수 있으며, 3D 프린팅 기술적용에 따른 성능 특성 등이 있는 경우 별도의 시험항목을 설정, 삭제하여 적용하거나 시험항목을 변경하여 적용할 수 있습니다.

3D 프린팅 의료기기 허가심사 신청시 제출해야하는 성능에 관한 자료는 신청제품의 다양한 형태 중 대표성을 갖는 가장 취약한 모델을 선정하여 시험한 자료를 제출할 수 있습니다. 다만, 이 경우 시험시료가 완제품과 동일한 제조공정을 통해 제조되었고, 대표성을 갖고 있는 시료를 선정하였음을 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

3D 프린터를 이용하여 제조되는 제품의 경우 완제품의 형상이 치수의 차이 등으로 차이가 있을 수 있으므로 제작이 가능한 완제품의 범위 내에서 적층 방향 및 다공성 분포에 따라 완제품의 취약특성을 분석하고, 제조방법 및 공정조건 (열, 압력 등)에 따른 기계적 취약점, 물리·화학적 취약점 등을 분석하여 열악한 조건의 완제품을 제작하여 시험해야 합니다. 이와 관련해 신청 제품 중 가장 열악한 조건 또는 신청제품보다 더 열악한 조건으로 제작한 제품을 사용할 수 있으며, 이 경우 가장 취약한 모델을 분석한 근거자료 등을 제출하여야 합니다.

평가 자료에서의 시험시료는 후처리공정, 세척, 멸균 등을 거친 최종제품에 대하여 실시하되, 최종제품과 동일한 공정을 거친 대체시료 (coupon)를 사용할 수 있으며, 이때의 시험시료는 제조공정 밸리데이션을 통해 동일 품질의 제품이 제조되는 제조공정에서 제조된 시료이어야 합니다. 또한, 시험시료가 완제품과 동일한 제조공정을 통해 제조되었음을 입증하여야 하며, 제조공정의 재현성을 고려하여 시험시료를 선정해야 합니다. 만일, 원재료를 재사용하는 경우 제조원에서 자사의 품질관리시스템으로 관리하는 것이 원칙이나, 대표성을 갖는 가장 취약한 모델 시료를 선정함에 있어 재사용 원재료를 사용하는 것을 고려할 수 있습니다.

또한, 3차원 유한요소해석법 등 상용화된 소프트웨어를 사용하여 가장 취약한 모델 선정을 위한 분석을 하는 경우에는 소프트웨어의 적용 타당성과 최종 완제품 미세구조를 고려한 적용타당성, 지지체에 따른 표면요철 등 3D 프린팅 제조환경 등을 고려하여야 합니다.

- ▷ 추가적인 내용은 ‘3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 치과용임플란트고정체 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)’, ‘3D 프린터를 이용하여 제조하는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)’, 및 ‘치과용임플란트 피로성능평가 시험방법 안내서(민원인 안내서)’를 참고하시기 바랍니다.

성능 및 물리·화학적 시험 항목은 아래 표와 같다.

분류	시험항목												
	외관	치수	전단압축하중	피로도	정밀적합도	함량	화학조성, 성분	비틀림	부식저항	물 흡수도	용해도	사용성질(감합성)	방사선 불투과성
금속계	○	○	○	○	○	△4)	△	△				△	
세라믹계	○	○	○	○	○		△						
고분자계	○	○	○	○	○				○	○			○

- ▷ 추가적인 내용은 ‘치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)’를 참고하시기 바랍니다.

예시

정밀적합도(회전각) 시험성적서

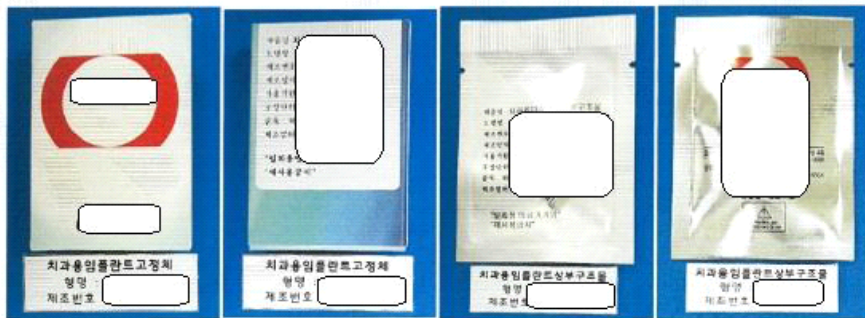
시험성적서

접수 No : <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div>	접수일자 : <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div>
신청자 : <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div>	시험일정 : <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div>
제조자 : <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div>	발급일자 : <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div>
품명/형명 : <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div>	시험목적 : 제조품목허가·인증신청

■ 시험결과

시험항목	시험기준	시험결과	판정
정밀적합도시험 (회전각)	회전각이 3° 이내이어야 한다.	회전각이 3° 이내였음. (표 1. 참조)	적합

■ 시료이미지



붙임, 시험결과 보고서 1부.

시험검사원 :

시험·검사책임자 :

날 짜 :

날 짜 :

비고 : 1. 본 성적서는 신청자가 제시한 시료 및 시료·영으로 '시험적정된 결과'로 전체제품에 대한 품질을 보증하지는 않습니다.  
 2. 본 성적서는 본 센터의 승인 없이 홍보, 서전, 광고 및 소송의 용도로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다.  
 3. 본 센터의 서면승인 없이 성적서의 일부만을 복사하여 사용할 수 없습니다.

붙임. 시험결과 보고서

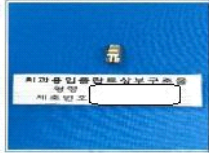
## 정밀적합도 시험(회전각)

### 1. 시료정보

- 1) 품명 : 치과용임플란트고정체, C20030.01, 3등급  
 - 형명 :   
 - 제조번호 :



- 2) 품명 : 치과용임플란트상부구조물, C20040.01, 2등급  
 - 형명 :   
 - 제조번호 :



### 2. 시험규격

- 1) 치과용 임플란트의 성능 및 안전성 평가시험 해설서 (식품의약품안전처, 2006. 11)  
 2) 기술문서에 따른 시험·검사규격

### 3. 시험일정

- 1) 시료 입고일 :   
 2) 시험기간 :

### 4. 시험기기 및 시험재료

회전각 측정기 (관리번호 ) 교정연료일 :

### 5. 검액제조

해당사항 없음.

### 6. 시험방법

- 1) 고정체(하부구조물)를 회전각 측정기에 고정한다.  
 2) 고정된 고정체에 적합한 지대주(상부구조물) 등을 동심축 방향으로 결합시킨다.  
 3) 체결용 screw 를 체결하지 않은 상태에서 지대주를 각각 시계방향 (CW)과 반시계방향 (CCW)으로 회전 을 주면서 지시되는 최대각도를 측정한다.

### 7. 평가기준

회전각이 3° 이내이어야 한다.

### 8. 시험결과

총 3개 임플란트 구조물의 회전각 측정치가 3° 이하로 평가기준에 적합하였다.(표 1.)

표 1. 정밀적합도(회전각) 측정결과

치과용임플란트 고정체	치과용임플란트 상부구조물	회전방향	회 전 각		
			# 1	# 2	# 3
<input type="text"/>	<input type="text"/>	CCW (반시계방향)	0°	0°	0°
		CW (시계방향)	0°	0°	0°

예시

정밀적합도(유격) 시험성적서

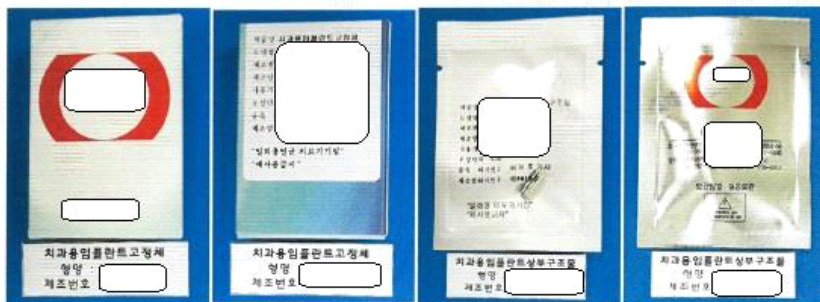
시험성적서

접수 No : <input style="width: 100%;" type="text"/> 신청자 : <input style="width: 100%;" type="text"/> 제조자 : <input style="width: 100%;" type="text"/> 품명/형명 : 치과용임플란트고정체 <input style="width: 100%;" type="text"/> 치과용임플란트상부구조물 <input style="width: 100%;" type="text"/>	접수일자 : 2017. 08. 01 시험일정 : <input style="width: 100%;" type="text"/> 발급일자 : <input style="width: 100%;" type="text"/> 시험목적 : 제조품목허가-인증신청
---	---

■ 시험결과

시험항목	시험기준	시험결과	판정
정밀적합도 (유격)	유격이 10 μm 이하여야 한다.	유격이 10 μm 이하였음. (표 1. 참조)	적합

■ 시료이미지



붙임. 시험결과 보고서 1부.

시험검사원 :       시험·검사책임자 :   
 날짜 :       날짜 :

비고 : 1. 본 성적서는 신청자가 제시한 시료 및 시료 명으로 시험대상인 '고고로 연체제품'에 대한 품질을 보증하지는 않습니다.  
 2. 본 성적서는 본 센터의 승인 없이 홍보, 선전, 광고 및 소송의 용도로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다.  
 3. 본 센터의 서면승인 없이 성적서의 일부를 무단 복사하여 사용할 수 없습니다."

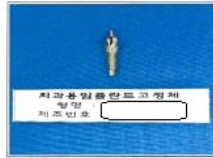
붙임. 시험결과 보고서

## 정밀적합도 (유격)

### 1. 시료정보

1) 품명 : 치과용임플란트고정체, C20030.01, 3등급

- 형명 :   
- 제조번호 :



2) 품명 : 치과용임플란트상부구조물, C20040.01, 2등급

- 형명 :   
- 제조번호 :



### 2. 시험규격

- 1) 치과용 임플란트의 성능 및 안전성 평가시험 해설서 (식품의약품안전처, 2006. 11)
- 2) 기술문서에 따른 시험·검사규격

### 3. 시험일정

- 1) 시료 입고일 :
- 2) 시험기간 :

### 4. 시험기기 및 시험재료

- 1) 토크게이지 (MTT03-50, MARK-10, USA / 관리번호 :  교정완료일 : )
- 2) 경조직 미세절단기 (ISOMET 1000, BUEHKER, USA / 관리번호 : )
- 3) 실체현미경 (SMU-Z, Nikon, Japan / 관리번호 : )
- 4) Calibration Slide (Motic, China / 관리번호 : , 교정완료일 : )

### 5. 검액제조

해당사항 없음.

### 6. 시험방법

- 1) 상·하부 구조물을 Screw를 이용하여 규정된 토크(30 N·cm)값으로 체결한다.
- 2) 레진 등으로 포매 한 후 임플란트 길이방향으로 점반을 절단한다.
- 3) 실체현미경 등을 이용하여 각 구조물간의 점경을 측정한다.

### 7. 평가기준

유격이 10 μm 이하여야 한다.

### 8. 시험결과

총 3개 체결된 각 구조물의 점경을 실체현미경을 이용하여 관찰한 결과(× 50), 각 시료의 최대유격은 좌, 우 각각 10 μm 이하로 평가기준에 적합하였다.(표 1.)

표 1. 정밀적합도(유격) 측정결과

치과용임플란트 고정체	치과용임플란트 상부구조물	측정부위	정밀적합도 (유격)		
			# 1	# 2	# 3
<input type="text"/>	<input type="text"/>	좌	2.6	0.0	0.0
		우	2.6	0.0	0.0

예시

전단압축하중 시험성적서

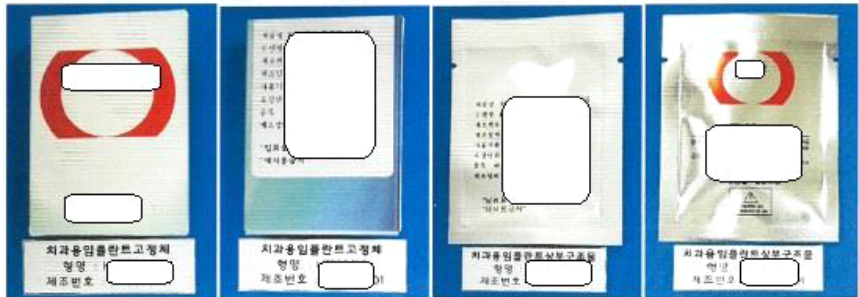
시험 성적서

접수 No : <input style="width: 50px;" type="text"/>	접수일자 : <input style="width: 80px;" type="text"/>
신청자 : <input style="width: 80px;" type="text"/>	시험일정 : <input style="width: 80px;" type="text"/>
제조사 : <input style="width: 80px;" type="text"/>	발급일자 : <input style="width: 80px;" type="text"/>
품명/형명 : 치과용임플란트고정체 / <input style="width: 50px;" type="text"/> 치과용임플란트상부구조물	시험목적 : 제조품목허가-인증신청

■ 시험결과

시험항목	시험기준	시험결과	판정
전단압축하중시험	500 N 이상이어야 한다.	500 N 이상이였음. (표 1. 참조)	적합

■ 시료이미지



붙임, 시험결과 보고서 1부.

시험검사원 : <input style="width: 150px;" type="text"/>	시험·검사책임자 : <input style="width: 150px;" type="text"/>
날 짜 : <input style="width: 80px;" type="text"/>	날 짜 : <input style="width: 80px;" type="text"/>

비고 : 1. 본 성적서는 신청자가 제시한 시료 및 시료 명으로 시험작업된 결과로 연체제품에 대한 품질을 보증하지는 않습니다.  
 2. 본 성적서는 본 센터의 승인 없이 홍보, 선전, 광고 및 소송의 용도로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다.  
 3. 본 센터의 서면승인 없이 성적서의 일부분을 복사하여 사용할 수 없습니다."

붙임. 시험결과 보고서

## 전단압축하중 시험

### 1. 시료정보

1) 품명 : 치과용임플란트고정체, C20030.01, 3등급

- 형명 :

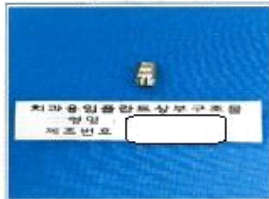
- 제조번호 :



2) 품명 : 치과용임플란트상부구조물, C20040.01, 2등급

- 형명 :

- 제조번호 :



### 2. 시험규격

- 1) 치과용임플란트의 성능 및 안전성 평가시험 해설서 (식품의약품안전처, 2006.11)
- 2) 기술문서에 따른 시험·검사규격

### 3. 시험일정

- 1) 시료 입고일 :
- 2) 시험기간 :

### 4. 시험기기 및 시험재료

- 1) 토크게이지 (MTT03-50, MARK-10, USA / 관리번호 : , 교정완료일 : )
- 2) 인장 및 압축시험기(Bionix-85B, MTS, USA / 관리번호 : , 교정완료일 : )

5. 시료 준비

치과용임플란트고정체와 상부구조물을 전기식 토크측정기를 이용하여 권장 체결강도인 30 Ncm으로 체결한다.

6. 시험환경

온도 (20 ± 5) °C, 습도 (30 ± 10) % R.H.

7. 시편고정기

Slim chuck collet SK

8. 시험방법

- 1) 고정체와 상부구조물을 30 Ncm로 체결한 후 ISO 14801에서 제시한 시편 고정용 지그를 이용하여 하중방향이 시편과 30° 이루고, 고정점에서 하중작용점까지의 거리가 약 11 mm 가 되도록 고정한다. (사진 1.)
- 2) 구강조건과 유사하도록 반구형태의 cap(약  $\phi$  5 mm)을 임플란트 몸체의 축선과 일치하도록 abutment 상부에 고정한다.
- 3) 인장 및 압축시험기를 이용하여 Cross head speed를 분당 1 mm의 속도로 전단압축하중을 측정한다.
- 4) 파단, 파결 또는 하중 제한 측정된 응력-변형을 곡선을 얻은 후 최대 전단압축하중을 분석한다.
- 5) 총 5개의 시료를 시험하여, 최대 전단압축하중의 평균치를 구한다. (표 1.)

9. 평가기준

500 N 이상이어야 한다.

10. 시험결과

총 5개 시료 각각의 전단압축하중을 측정 한 결과 500 N 으로 측정되어 평가기준에 적합하였다. (표 1.)

표 1. 전단압축하중 측정결과

Sample No.	압 축 하 중 (N)	판 정
#1	1262 N	적 합
#2	1,131 N	적 합
#3	928 N	적 합
#4	1,158 N	적 합
#5	1,102 N	적 합
평균 ± 편차	1,116 ± 121 N	



사진 1. 시료 loading

예시

피로도 시험성적서

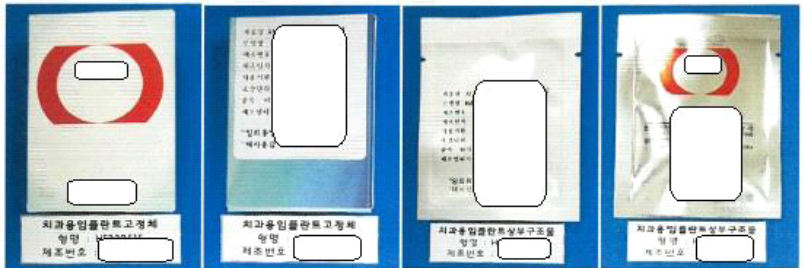
시험성적서

접수 No : <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/> 신청자 : <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/> 제조자 : <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/> 품명/형명 : 치과용임플란트고정체 / <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/> 치과용임플란트상부구조물 / <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	접수일자 : <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/> 시험일정 : <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/> 발급일자 : <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/> 시험목적 : 제조품목허가·인증신청
---	--

■ 시험결과

시험항목	시험기준	시험결과	판정
피로도 시험	피로한도가 250 N 이상이어야 하며, 육안으로 관찰하여 변형, 파절, 균열이 없어야 한다.	피로한도가 250 N 이상으로 시험의 변형, 파절, 균열 등이 발생하지 않았음. (표 1., 2. 참조)	적합

■ 시료이미지



붙임 : 시험결과 보고서 1부.

시험검사원 : <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	시험·검사책임자 : <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
날짜 : <input style="width: 50%; height: 20px;" type="text"/>	날짜 : <input style="width: 50%; height: 20px;" type="text"/>

비고 : 1. 본 성적서는 신청자가 제시한 시료 및 시험 영으로 시험·작성된 결과로 견제제품에 대한 품질을 보증하지는 않습니다.  
 2. 본 성적서는 본 센터의 승인 없이 복사, 선전, 광고 및 소액의 정도로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다.  
 3. 본 센터의 서면승인 없이 성적서의 일부만을 복사하여 사용할 수 없습니다.

붙임, 시험결과 보고서

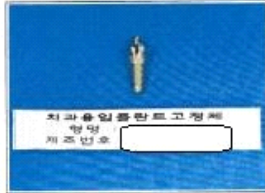
## 피 로 도 시 험

### 1. 시료정보

- 1) 품명 : 치과용임플란트고정체, C20030.01, 3등급

- 형명 :

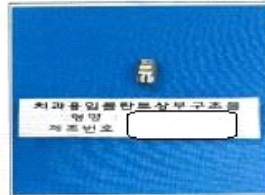
- 제조번호 :



- 2) 품명 : 치과용임플란트상부구조물, C20040.01, 2등급

- 형명 :

- 제조번호 :



- 3) 연결부의 유형 : Screw Type

- 4) 원자재 : Titanium

- 5) 체결토크 : 30 Ncm

### 2. 시험기준

- 1) 치과용임플란트의 성능 및 안전성 평가시험 해설서 (식품의약품안전처, 2006.11)
- 2) ISO 14801:2016 Dentistry-Implants-Dynamic fatigue test for endosseous dental implants
- 3) 기술문서에 따른 시험·검사규격

### 3. 시험일정

- 1) 시료 입고일 :
- 2) 시험기간 :

4. 시험기기 및 시험재료

- 1) 토크게이지 (MTT03-50, MARK-10, USA / 관리번호 : )
- 2) 인장 및 압축시험기(Bionix-858, MTS, USA / 관리번호 )

5. 시료 준비

치과용임플란트상부구조물과 고정체를 전기식 토크측정기를 이용하여 권장 체결강도인 30 N·cm으로 체결한다

6. 시험환경

온도 (20 ± 5) °C, 습도 (30 ± 10) % R.H.

7. 시료고정기

Slim chuck colle

8. 시험방법

- 1) 구강조건과 유사하도록 반구형태의 cap (약 φ 5.0 mm)을 임플란트 몸체의 축선과 일치하도록 치과용임플란트 상부구조물 상부에 고정한다.
- 2) 고정체와 상부구조물을 30 N·cm로 체결한 후 ISO 14801에서 제시한 시편 고정용 지그를 이용하여 하중방향이 시편과 30° 이루고, 고정점에서 하중작용점까지의 거리가 약 11 mm 가 되도록 고정한다. (사진 1.)
- 3) 하중 배치 시 등분포 하중이 적용하도록 적용하며, 임플란트 축(axial) 방향과 반지름(radial) 방향이 직각을 만족하고, 동하중의 작용방향이 수직방향으로 적용하도록 한다. 이 때, 힘의 중심이 잘 전달될 수 있도록 측면제약이 없는 universal joint를 사용한다.
- 4) 5개의 시료를 하중속도 1.0 mm/min 조건 하에서 전단압축하중시험을 실시 한 후 최대하중의 평균치를 구한다. (표 1.)
- 5) 피로시험은 평균 전단압축강도의 약 80 % 하중과 14 Hz 로 초기 load를 시작하고, 시료의 파손, 균열, 변형이 일어날 시 피로하중을 낮추어 시험한다. (표 2.)
- 6) 3개의 시료 모두가  $5 \times 10^6$  cycles 을 견딜 때 까지 시험한다.

9. 평가기준

피로한도가 250 N 이상이어야 하며, 육안으로 관찰하여 변형, 파절, 균열이 없어야 한다.

10. 시험결과

총 5개의 시료의 평균 전단압축하중은 평균 1,116 ± 121 N 이었으며 (표 1.), 14 Hz, 30° 조건 하에서 반복 하중을 가하였을 때  $5 \times 10^6$  cycles 을 만족하는 피로한도는 250 N 으로 측정되어 평가기준에 적합하였다(표 2.).

표 2. 피로도 시험 결과

Load (N)	Sample No.	Cycles	sample variation	sample fraction
893 N	#1	15	○	○
	#2	16	○	○
571 N	#1	43	○	○
	#2	24	○	○
366 N	#1	31,922	○	○
	#2	18,335	○	○
293 N	#1	114,653	○	-
	#2	65,575	○	-
250 N	#1	5,000,000	-	-
	#2	5,000,000	-	-
	#3	5,000,000	-	-
Fatigue limit	250 N			
$M$ (bending moment)	1,375 N·mm			



사진 2. 시료 loading (피로도시험)

**예시 4**    **치과용임플란트상부구조물**

- 당해 제품의 성능에 관한 시험규격으로 제시된 시험자료가 해당되며, 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 시험기준 및 그 설정근거에 관한 자료가 포함합니다.

(예: 흡수력 0.1 g/cm<sup>3</sup> 이상으로 설정한 경우, 그 기준설정 근거에 관한 자료)

▷ ‘치과용임플란트 상부구조물 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

성능 및 물리·화학적 시험 항목은 아래 표와 같다.

분류	시험항목														
	외관	치수	전단압축하중	피로도	비틀림	정밀적합도	폴림	화학조성, 성분함량	결정학적 특성	열화 특성	용융구간	부식저항	물 흡수도	용해도	전기화학적 특성
금속계	○	○	○	○	○	○	○	△ <sup>1)</sup>			△	△			△
세라믹계	○	○	○	○	△	○	○		△ <sup>2)</sup>	△ <sup>3)</sup>					
고분자계	○	○	○	○	△	○	○						○	○	

- 1) 공적 규격이 없는 경우에는 수행해야 한다.
- 2) 지르코니아의 경우에는 결정학적 특성과 열화 특성을 시험한다.
- 3) 지르코니아의 경우에는 결정학적 특성과 열화 특성을 시험한다.

▷ ‘치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

### 예시 5 교정용브라켓

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

(예: 흡수력 0.1 g/cm<sup>3</sup> 이상으로 설정한 경우, 그 기준설정 근거에 관한 자료)

- 식품의약품안전처 고시 제2017-16호 (2017.03.08., 개정) ‘의료기기 기준 규격 중 교정용브라켓’에 따라 설정된 시험규격에 대한 실측자료 (예. 시험 성적서 등)

▷ ‘교정용브라켓 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

성능 및 물리·화학적 시험 항목은 아래 표와 같다.

분류	시험항목								
	위해성분	치수	외관	포장	부식저항	스프링강도	물흡수도	용해도	사용성질(감합성)
금속계	○	○	△	△	○	△ <sup>7)</sup>			△ <sup>8)</sup>
세라믹계		○	△	△					△
고분자계		○	△	△			△	△	△

▷ ‘치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)’을 참고하시기 바랍니다.

9

안정성에 관한 자료

제29조(첨부자료의 요건)

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야한다. 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 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

「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.

## 1. 일반사항

- 안정성(Stability)이란 특정 조건하에서 사용기간(유효기간) 동안 의료기기의 특성이나 성능이 제조자가 설정한 한계 이내로 유지되는 것을 말한다.
  - 사용기간(유효기간)(Shelf life)이란 제조자가 의도한 의료기기의 사용 목적대로 작용할 수 있도록 성능(「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제2조 [별표1]제9호에 따른 멸균의료기기의 경우 멸균 포함)등이 유지되는 실제시간을 말한다.
  - 안정성에 관한 자료는 ‘멸균의료기기’ 또는 ‘시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기’가 제조자가 설정한 특정조건(운송, 보관조건 등)에서 사용기간(유효기한, Shelf life) 동안 제품의 특성, 성능, 안전성 등이 유지됨을 입증하는 자료이다.
- 가속노화시험 및 장기보존시험을 통해 제품의 사용기한, 포장재의 유효성 (사용기간 또는 유효시간)을 평가한 자료로써 「의료기기 안정성 시험 기준」(식품의약품안전처고시 제2016-70호)에 따라 시험한 자료

## 2. 안정성 시험 기준 및 시험방법

「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따릅니다.

- 1) 「의료기기의 안정성시험 기준」을 따르되, 제품의 특성을 고려하여 해당 여부에 따라 시험항목을 설정할 수 있습니다.
- 2) 검체선정: 완제품의 제조공정과 동일한 방법으로 제조된 제품을 사용하며 검체수는 측정시기 및 시험항목에 따라 정할 것. 다만, 국제규격 등에서 최소 시험 로트수를 제시하는 경우 로트별로 검체수를 정하여 시험할 수 있습니다.
- 3) 측정시기: 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2회 시점을 설정하여 시험합니다. 다만, 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중간시점에서의 특정 측정시기를 추가하여 최소 3회 시점을 설정하여 시험하여야 합니다.

### 3. 의료기기의 안정성을 확인하기 위한 시험은 장기보존시험과 가속 노화시험 중 선택하여 설정 가능합니다.

- 1) 장기보존시험(Real-time testing): 제품의 실제 보관 조건에 설정하고자 하는 실제 사용기한 동안 제품을 노출시킨 후 안정성을 평가하는 시험
- 2) 가속노화시험(Accelerated aging testing): 장기보존시험을 대신하여 실제조건과 상응되는 가속조건(가혹한 온도조건 등에서 제품의 물리·화학적 퇴보속도를 높인 조건)을 거친 후 안정성을 평가하는 시험

- ▶ 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- ▶ 시험개요(시험목적, 시험기간, 시험조건, 검체정보(예: 제품명, 용기 및 포장형태, 제조일자, 제조번호), 검체 저장조건 등)
- ▶ 시험방법 및 시험결과
- ▶ 시험결과에 대한 해석 및 결론

## 가이드라인

- 가속노화시험 및 장기보존시험을 통해 제품의 사용기한, 포장재의 유효성(사용기간 또는 유효시간)을 평가한 자료로써 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 「의료기기 제조·수입 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.
- 제품의 특성을 고려하여 기재해야 할 구체적인 저장방법이 성적서에 기재되어야 한다.
- 무균에 관한 자료
  - 1) 사용자멸균 제품의 경우 안정성 시험 중 무균입증 자료는 면제한다.  
(단, 사용자멸균 의료기기 중 고분자의 원재료를 사용하는 경우 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한 성능시험 등은 있어야 한다.)
  - 2) 멸균 제품의 경우 안정성 시험 중 무균입증 자료 면제되는 경우는 아래와 같다.
    - ㉠ 기 허가된 자사 제품과 사용기한, 멸균방법, 저장방법(포장방법, 포장재질)이 동일한 경우
    - ㉡ 제4조제2항제2호 및 KS P ISO 11607-1에 따른 포장재료의 세균차단 속성 시험에 적합할 경우

**안정성에 관한 시험 자료 예시1.(일부 내용 발췌)**

성적서 번호 :

( 15 )연월 ( 1 )번

# TEST REPORT

- 1. 신청자 :  
회 사 명 :  
주 소 :  
대 표 자 :
- 2. 제조원 :  
회 사 명 :  
주 소 :
- 3. 시험품명 :  (모명명) 의 유효기간 신청
- 4. 품 명/형 명 :  /
- 5. 시험기준 : 의뢰자 제시기준
- 6. 시험결과 : 적합
- 7. 접수 일자 : 2012. 01. 11
- 8. 발급 일자 : 2012. 04. 03

Reported by

W. Yu  
Engineer

Approved by

D. Kim  
Kim, Center Manager

본 성적서는 의뢰자가 본원에 제출한 시험결과에 대한 시험결과이며, 본원의 서명 증명없이 복제할 수 없습니다.

**시험원장**





)의 유효기간 설정

1. 시험개요:

에서 수입하는 )의 유효기간 설정을 위하여 가속노화시험(Accelerated Ageing Test)을 수행하였다.

2. 시험기간:

- 시험개시일 : 2012년 04월 11일
- 시험종료일 : 2012년 04월 01일

3. 대상영업소 및 시험장소

3.1 제조원

3.2 수입원

3.3 시험장소

4. 관련규격

4.1 유효기간설정

- ASTM F1960-02(2002) : Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
- KFDA 의료기기 유효기간 설정 및 안정성 평가에 관한 가이드라인
- KFDA 의료기기의 안정성시험 기준 제정고시

4.2 모량시험

- ASTM F1929-98(2004) : Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
- ASTM F88-07(2007) : Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials

붙임 : PIS12041(Int.)

( 15 )면중 ( 3 )면

4.3 무균시험

- 대한약품[제9개정] 무균시험법
- USP 29, <71> Sterility Tests

5. 시료채취

5.1 시료채취

· 계서 수당하중 [ ] 의 제법의 유효기간 산정을 위하여 표 1과 같이 시료를 채취하였다.

<표 1. 유효기간 시험 시료채취>

시험	초기시험			1년 가속노화(30일)		
	Lot 1 ( 8 )	Lot 2 ( 10 )	Lot 3 ( 3 )	Lot 1 ( 8 )	Lot 2 ( 10 )	Lot 3 ( 3 )
무균시험						
성능시험						
결핵광도						
염류침투						



사진. 가속노화시험시료

[촬영 : , Lot No. ]

**6. 시험장비 및 재료**

6.1 가속노화(Accelerated Aging)

6.1.1 환온형승용버(관리번호 : )

6.2 염료침투(Dye Penetration)

6.2.1 염료주입용 주사기

6.2.2 염료의 제조

구성물질	성분비(%)
Distilled Water	99.45
TRITON X-1004	0.5
Toludine Blue	0.05

6.3 점착강도(Seal Strength)

6.3.1 인장시험기(관리번호 : )

6.4 기밀도 시험

6.4.1 압력컨트롤시스템(관리번호 : )

6.5 편광강도

6.5.1 인장시험기(관리번호 : )

## 7. 시험 방법

### 7.1 가속노화(Accelerated Aging)

- Dye penetration test, seal strength, 성능, 무균 시험을 각각 초기 상태의 1년 가속 후에 시험을 수행한다.
- 1년 가속 노화조건
  - 반응속도계수  $Q_{10} = 2$
  - TRT(Ambient Temperature) = 20°C
  - TAM(Accelerated Aging Temperature) = 55°C
  - 보습습도 : 40%
- 가속 노화 보존 기간
  - AAF(Accelerated Aging Factor) =  $Q_{10}^{(T_{AA}-T_{RT})/10}$  = 11.31
  - AAT(Accelerated Aging Time) = 유효기간/AAF = 33days

### 7.2 염료침투(Dye Penetration)

- 염료 침투 시험을 수행하기 앞서 모장지를 깨끗하게 닦아낸다.
- 약 5mm(0.25in)의 길이로 가장 긴 edge가 잠기도록 충분한 염료를 가른다.
- 시험이 완료에 5~20초간 접촉이 되도록 한다.
- 포장의 각 edge가 다 염료에 접촉될 수 있도록 돌려준다.
- 육안으로 투명한 면을 통하여 seal area를 관찰한다.

### 7.3 접착강도(Seal Strength)

- 공차 공극지의 권장사항대로 연결 기계를 calibration한다.
- 시험을 약 25.4mm × 100mm(접착되지 않은 부분은 최소76mm)의 크기로 자른다.
- 시험을 인장강도기에 연결시키고, 느슨하게 고정하여 시험 초기에 접착부위에 힘이 가해지지 않도록 한다.
- 시험의 고정 방법은 ASTM F88-07의 Technique A(Unsupported)의 형태로 한다.
- 인장속도는 200mm/min로 설정한다.
- 시험이 파손될 무드를 기록하고 평균 접착강도를 계산한다.

### 7.4 무균시험

#### 7.4.1 발육저지시험

- 경계를 낮은 경계비자의 영역을 넣지 않은 대조배지와 함께 미생물발육저지활성화시험용 균주 또는 여의 동등하다고 생각되는 균주 각각 약10~100개를 접종한다.
- 적상치오글리콜산배지 1는 30~35°C, 대우카제인소화력배지는 20~25°C에서 각각 5일간 배양하고, 균의 유무를 관찰한다.
- 공종한 각 균의 발육이 없는 경우, 대조와 비교하여 발육균량이 적은 경우 또는 발육이 지연된 경우에는 경계에 미생물발육저지활성이 있는 것으로 판단한다. 이 경우에는 균의 발육에 영향을 주지 않는 적당한 중화제를 넣거나, 미생물 발육저지활성이 인정되지 않을 때까지 규격에 관계없이 배지량을 늘려서 다시 상기 시험을 하고 미생물발육저지활성물질이 적절하게 제거되었는지 확인한 후, 직결법으로 시험한다.

8. 관공기준

- 유효기간 산정시행과 관련하여 각 시험항목에 대한 평가 기준은 표 3과 같이  
로부터 제시되었다.

<표 3. 시험관공기준>

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	무균시험	시험방법에 따라 시험할 때, 기 준에 적합하여야 한다.	대관작성(제 9차경) 일반시험법의 무균 시험에 따라 시험한다.
2	절착강도	3 N 이상이어야 한다.	ASTM F88-07에 따라 시험한다.
3	염료침투	염료가 새어나오는 치널이 존재 하지 않아야 한다.	ASTM F1929-09에 따라 시험한다.
4	기밀도 시험	시험방법에 따라 시험할 때 적 합하여야 한다.	20 ℃ ~ 30 ℃ 의 물에 잠기기 한 후 타단을 막고 튜브 내부에 15초 동안 50 kPa의 공기압을 가하여 공기의 누설을 관찰한다.
	인장강도 시험	시험방법에 따라 시험할 때 적 합하여야 한다.	내관, 외관 튜브 양단사이를 mm로 하여 인장강도는 mm/min로 N 의 힘을 가한다.

분명 : PIS12041(nL)

( 15 )면 중 ( 8 )면

## 9. 결과

## 9.1 열료점투

시험번호	초기시험			1년 가속노화(33일)		
	Lot 1 (1-3)	Lot 2 (1-3)	Lot 3 (1-3)	Lot 1 (1-3)	Lot 2 (1-3)	Lot 3 (1-3)
1	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
2	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
3	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
4	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
5	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass



사진, 열료점투(초기시험)

[촬영 : , Lot No. ]



사진, 열료점투(1년 가속노화)

[촬영 : , Lot No. ]

10. 결 론

에서 의뢰 ( )의 유효기간과 관련하여 의뢰자가 제시한 방법 및 기준에 따라 가속노화시험을 수행하였다.

설정된 유효기간 동안에 제품의 성능 및 무균성, 포장재 성능이 유지되는지를 판단하기 위하여 무균 시험, 포장재 성능시험(열충격, 충격강도), 성능시험(기밀도, 외경강도 시험)을 수행하였다.

무균시험 결과 가속 노화 전후 제품에서 모두 균의 발육이 나타나지 않았다.

열충격시험 결과 가속 노화 전후 모두 포장재의 견학 부위에서 어떠한 누출도 관찰되지 않았다.

충격강도시험 결과 가속 노화 전 제품의 포장재 파열강도는 Lot 별, 각각 N, N, N이였으며, 1년 가속 노화 후 포장재 파열강도는 Lot 별, 각각 N, N, N으로 제시된 기준에 적합한 것으로 나타났다.

성능시험 결과 가속 노화 전후 제품 모두 제시된 기준에 적합한 것으로 나타났다.


이와 같은 시험결과 ( )에서 제시된 기준에 모두 적합하였으며, 이에 따라 ( )에서 수입되는 ( )는 1년의 유효기간이 유효한 것으로 판단된다.

 안정성에 관한 시험 자료 예시2.(일부 내용 발췌)

1/13 페이지

# 안정성 시험 보고서



제목 : 의 유효기간 설정을 위한  
안정성 검증시험 보고서

File No : Q(stability)-15 rev. 01

작성자/소속 :

서명:

검토자/소속 :

서명:

승인자/소속 :

서명:

## Table of contents

1. General(개요)
2. Bibliography(관련 문서)
3. Testing equipment(시험기기)
4. Target Device(대상 제품)
5. Packaging & Sterilization(포장과 멸균)
6. Sampling & testing items(시료 채취와 시험항목)
7. Testing Results(시험결과)
8. Review & Conclusion(고찰 및 결론)
9. Attachment(첨부)

## 1. General(개요)

This report is prepared in order to establish and confirm the shelf-life of [redacted] and its packaging. It focuses the 3 years' lifetime of the sterility and functions of MPSF in accordance with the [redacted]

본 보고서는 [redacted]의 유효기간 수립을 목표로 작성되었다. 안정성시험 프로토콜(File No. Q(stability)-14)에 따라, 유효기간을 3년으로 하는 것에 초점을 두었다.

## 2. Bibliography(관련문서)

This protocol is prepared in accordance with the following documents.

본 프로토콜은 다음의 문서들에 따라서 작성되었다.

- 2.1 Clark, Geoffrey S. Shelf Life of Medical Devices. FDA: CDRH, 1991. 1-24.
- 2.2 ISO 11607 : 2006 Packaging for terminally sterilized medical devices
- 2.3 EN-868-1 : 1997 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 1 : General requirement and test methods
- 2.4 ISO 2859-1: Sampling procedures for inspection by attributes – Part1: Sampling plans indexed by quality level(AQL) for lot-by-lot inspection.
- 2.5 ISO11737-2: 2006 Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
- 2.6 21 CFR 809.10 (a) (6) (I): An expiration date based upon the stated storage conditions.
- 2.7 Reich, Robert R., et al. “Accelerated Aging of Packaging: Considerations, Suggestions, and use in Expiration Date Verification”, MD&DI, March 1988.
- 2.8 의료기기 유효기간 설정 및 안정성 평가에 관한 가이드라인, KFDA, 2007.03
- 2.9 Protocol of Shelf-life PD and its packaging, File No. Q(Stability)-14, Mar.23, 2010

### 3. Testing equipment(시험기기)

Same as the protocol File No. Q(Stability)-14 chapter 3.

- 3.1 Chamber – calibration report – Attachment 3.1A
- 3.2 Recorder – calibration report – Attachment 3.2A
- 3.3 Micro balance - calibration report – Attachment 3.3A
- 3.4 Drying oven - calibration report – Attachment 3.4A
- 3.5 Incubator - calibration report – Attachment 3.5A
- 3.6 Tensile strength testing equipment - calibration report – Attachment 3.6A
- 3.7 Vernier calipers - calibration report – Attachment 3.7A
- 3.8 Micrometer - - calibration report – Attachment 3.8A

### 4. Target device(대상 제품)

Same as the protocol File No. Q(Stability)-14 chapter 4





### 5. Packaging & sterilization (포장과 멸균)

Same as the protocol File No Q(Stability)-14 chapter 5

## 6. Sampling & Testing items(시료채취와 시험항목)

Sampling has been adopted as in the following models and quantities in pursuant to the protocol (Attachment 6.A)

시험 샘플은 계획서(프로토콜)에 따라 다음의 형명과 샘플크기를 가지고 수행되었다.

Model	Lot No.	Pcs	Date of Manufacturing
	 011003	98	2010.03.04
	 021003	98	2010.03.18
	 031003	98	2010.03.29

## 7. Testing Results(시험 결과)

### 7.1 Real life study Result for 36months(36 개월 간의 장기 보존시험)

1) Testing and acceptance criteria (시험 및 허용 기준)

Item	Method	Criteria
Appearance	By bare eye & vernier calipers	No break, split, defect, hole, extraneous substances at both the device and packaging. Size : $\pm 5\text{mm}$ Thickness : $\pm 0.3\text{mm}$
Sterility	ISO11737-2(Test of sterility performed in the validation of a sterilization process)	Not-contaminate state
Water content	USP29(<921>Water determination, methodIII).	$\leq 20\%$ .
Water binding capacity	Dry sample is immersed in 3ml PBS. After 1hr, wet weight of sample is determined	$\geq 1500\%$
Trypsin resistance	Sample is incubated in 2000units trypsin for 24hrs	Not degradable
Endotoxin test	USP29(<85>Bacterial endotoxins test)	$\leq 20\text{EU/device}$
Tensile strength	Fix the specimen(10 x 30mm) in the grips, report strength at break	$\geq 0.05 \text{ N/mm}^2$
Tensile strength (package)	Fix the specimen(15 x 70mm) in the grips, report strength at break	$\geq 35 \text{ N/mm}^2$

## 2) Results Summary (결과 요약)

(P : pass, - : negative, + : positive)

Item(항목)											Data Attached
		0	3	6	0	3	6	0	3	6	
Appearance	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.1A
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Sterility	S1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7.1B
	S2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	S3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Water content (%)	S1	5.54	3.35	4.28	4.10	3.96	4.30	4.73	3.28	3.95	7.1C
	S2	4.67	5.92	5.37	5.21	4.55	4.25	5.34	5.15	3.84	
	S3	3.92	4.27	3.65	5.32	5.12	5.92	4.93	5.70	5.01	
Water binding Capacity(%)	S1	2381.0	2143.5	2187.0	2408.3	2230.4	2188.0	2124.0	2129.6	2168.0	7.1D
	S2	2360.0	2054.2	2096.2	2078.3	2187.0	2062.5	2088.5	2132.0	2100.0	
	S3	2300.0	2387.5	2224.0	2008.0	2015.4	2023.1	2287.5	2168.0	2243.5	
Trypsin resistance	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.1E
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Endotoxin test	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.1F
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Tensile strength (N/mm <sup>2</sup> )	S1	0.09	0.15	0.09	0.08	0.13	0.08	0.10	0.13	0.14	7.1G
	S2	0.13	0.08	0.09	0.11	0.10	0.11	0.09	0.12	0.15	
	S3	0.14	0.14	0.08	0.12	0.12	0.11	0.08	0.09	0.13	
Tensile strength (Package) (N/mm <sup>2</sup> )	S1	44.31	48.98	45.57	49.01	46.43	48.46	45.37	45.39	43.34	7.1H
	S2	45.52	45.62	49.38	45.11	47.68	45.34	48.78	45.32	48.59	
	S3	49.59	48.86	45.53	45.77	49.25	45.91	46.51	47.03	45.33	

Item(항목)											Data Attached
		9	12	18	9	12	18	9	12	18	
Appearance	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.1A
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Sterility	S1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7.1B
	S2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	S3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Water content (%)	S1	4.14	5.83	5.27	4.19	4.53	4.19	4.42	5.78	4.42	7.1C
	S2	4.83	4.47	3.79	5.54	5.04	5.54	3.19	4.44	3.19	
	S3	3.50	3.52	3.65	5.10	5.14	5.10	5.51	4.06	5.51	
Water binding Capacity(%)	S1	2172.0	2220.8	2156.0	2184.0	2216.0	2173.1	2387.5	2272.0	2292.0	7.1D
	S2	2262.5	2270.8	2136.0	2004.0	2329.2	2296.0	2173.1	2395.8	2408.0	
	S3	2279.2	2144.0	2083.3	2057.7	2003.8	2262.5	2434.8	2069.2	2226.9	
Trypsin resistance	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.1E
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Endotoxin test	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.1F
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Tensile strength (N/mm <sup>2</sup> )	S1	0.13	0.09	0.14	0.10	0.08	0.09	0.13	0.10	0.15	7.1G
	S2	0.13	0.14	0.10	0.15	0.13	0.07	0.15	0.13	0.09	
	S3	0.13	0.07	0.09	0.10	0.11	0.08	0.13	0.07	0.08	
Tensile strength (Package) (N/mm <sup>2</sup> )	S1	49.30	49.06	48.09	45.16	48.55	48.95	46.86	43.68	48.04	7.1H
	S2	44.99	45.27	45.23	46.57	49.09	43.47	47.19	48.26	45.94	
	S3	48.86	45.57	46.05	46.85	43.71	44.83	48.07	49.14	43.79	

tem(항목)											Data
		24	30	36	24	30	36	24	30	36	Attached
Appearance	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.1A
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Sterility	S1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7.1B
	S2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	S3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Water content (%)	S1	4.14	4.49	3.97	4.19	4.54	4.03	4.42	4.76	4.27	7.1C
	S2	4.83	5.16	4.69	5.54	5.89	5.40	3.19	3.49	3.04	
	S3	3.50	3.81	3.35	5.10	5.42	4.96	5.51	5.84	5.39	
Water binding Capacity(%)	S1	2191	2390	2092	2192	2300	2100	2168	2274	2078	7.1D
	S2	2100	2195	2018	2062	2163	2010	2100	2204	2011	
	S3	2228	2339	2133	2023	2112	1946	2243	2367	2140	
Trypsin resistance	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.1E
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Endotoxin test	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.1F
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Tensile strength (N/mm <sup>2</sup> )	S1	0.14	0.16	0.20	0.11	0.13	0.13	0.16	0.22	0.14	7.1G
	S2	0.19	0.17	0.22	0.16	0.15	0.11	0.13	0.23	0.16	
	S3	0.21	0.19	0.18	0.19	0.21	0.18	0.14	0.17	0.19	
Tensile strength (Package) (N/mm <sup>2</sup> )	S1	44.84	44.52	45.25	44.41	44.08	44.82	45.53	45.20	45.94	7.1H
	S2	46.42	46.09	46.83	46.14	45.81	46.55	47.58	47.26	47.99	
	S3	46.67	46.35	47.08	47.19	46.86	47.60	45.10	44.77	45.51	

## 7.2 Accelerated time study Results for 18months(18개월 간의 가속시험 결과)

### 1) Testing and acceptance criteria(시험 및 허용 기준)

Same as in the chapter 7.1.1)

시험 항목과 허용기준은 7.1.1)과 같다.

2) Results and summary(결과 요약)

(P : pass, - : negative, + : positive)

Item(항목)																Attach ed	
	3	6	9	12	18	3	6	9	12	18	3	6	9	12	18		
Appearance	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.2A
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Sterility	S1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7.2B
	S2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	S3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Water content (%)	S1	5.08	4.95	4.90	4.09	4.09	5.96	3.34	3.20	5.00	5.00	5.32	4.62	3.68	4.73	4.73	7.2C
	S2	5.34	4.76	3.90	4.34	4.34	4.89	4.60	3.15	5.60	5.60	4.15	4.34	4.32	3.67	3.67	
	S3	4.25	4.56	4.48	3.12	3.12	5.58	5.07	4.72	5.50	5.50	3.57	5.73	5.11	3.78	3.78	
Water binding Capacity (%)	S1	2381.8	2230.4	2095.8	2239.1	2395.5	2404.2	2444.0	2191.3	2054.2	2337.5	2291.7	2152.0	2148.0	2296.0	2060.0	7.2D
	S2	2495.7	2153.8	2205.8	2368.0	2439.1	2239.1	2104.2	2133.3	2262.5	2303.8	2016.0	2132.0	2303.8	2346.0	2466.7	
	S3	2017.5	2288.0	2353.8	2388.0	2382.6	2004.0	2130.4	2266.7	2196.0	2196.0	2042.3	2258.3	2439.1	2154.2	2264.0	
Trypsin resistance	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.2E
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Endotoxin test	S1	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	7.2F
	S2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	S3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Tensile strength (N/mm <sup>2</sup> )	S1	0.07	0.14	0.11	0.10	0.11	0.15	0.10	0.12	0.14	0.13	0.11	0.10	0.13	0.09	0.14	7.2G
	S2	0.14	0.09	0.07	0.12	0.12	0.09	0.12	0.13	0.13	0.14	0.10	0.15	0.09	0.11	0.13	
	S3	0.07	0.14	0.15	0.09	0.15	0.15	0.13	0.10	0.07	0.07	0.09	0.15	0.07	0.08	0.07	
Tensile strength (Package) (N/mm <sup>2</sup> )	S1	44.64	45.07	45.73	46.11	45.86	44.68	44.95	44.33	49.05	48.60	45.30	49.21	44.26	45.18	44.40	7.2H
	S2	46.82	48.07	44.90	46.80	47.95	44.46	46.10	44.50	49.39	49.34	46.25	43.51	47.71	48.41	43.35	
	S3	46.63	45.65	44.53	49.07	45.93	47.07	49.12	46.92	49.34	48.33	45.63	44.64	47.19	48.85	47.26	

## 10 생물학적 안전성에 관한 자료

### 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)

4. 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

#### 나. 생물학적 안전에 관한 자료

##### 1) 독성시험에 관한 자료

가) 세포독성시험에 관한 자료

나) 전신독성(급성)시험에 관한 자료

다) 아만성(아급성) 독성시험에 관한 자료

라) 만성독성시험에 관한 자료

마) 유전독성시험에 관한 자료

바) 생식독성시험에 관한 자료

사) 독성동태시험에 관한 자료

아) 면역독성시험에 관한 자료

##### 2) 자극성과 감작성 시험에 관한 자료

##### 3) 이식시험에 관한 자료


##### 4) 혈액적합성 시험에 관한 자료

##### 5) 발암성 시험에 관한 자료

##### 6) 생분해성 시험에 관한 자료

##### 7) 에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료

##### 8) 무균시험에 관한 자료

 제29조(첨부자료의 요건)

5. 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 인체 접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.

1. 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「의료기기 기준규격」을 따르거나 동등 이상의 국제규격(ISO 10993 시리즈 등)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다. 우리처 기준규격 및 국제기준은 수시로 제·개정되므로, 가장 최근의 국제 시험규격과 관련 법규가 적용된 시험 방법에 따라 수행되어야 합니다.
2. 의료기기 생물학적 안전성 시험은 의료기기의 인체접촉부위와 인체 접촉기간 등을 고려하여 선택되어야 하며, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에서 제시된 시험방법을 참고하여 제품의 안전성 확보에 가장 적절한 것으로 선정·평가 되어야 합니다. 규정 [별표 12]에서 생물학적 안전에 관한 자료 제출범위를 확인할 수 있습니다.

규정 [별표 12]

생물학적 안전에 관한 자료 제출범위(제26조제2항 관련)

표 1 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향							
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)								
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

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따릅니다.

표 2 추가적 생물학적 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향					
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간 A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	만성 독성 시험	발암성 시험	생식 독성 시험	생분해 성시험	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	○	○				
	조직, 뼈 및 상아질	A						
		B						
		C	○	○				
	순환 혈액	A						
		B						
		C	○	○				
이식 의료기기	조직, 뼈	A						
		B						
		C	○	○				
	혈액	A						
		B						
		C	○	○				

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

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따릅니다.

※ 치과재료 접촉부위 구분기준

- 표면접촉 : 온전하거나 갈라진 또는 손상된 피부표면, 구강점막 및 법랑질과 접촉하거나, 치은 퇴축 등에 의해 자연스럽게 구강 안에 노출된 상아질 및 백악질에 접촉하는 경우  
 단, 절삭 등에 의해 인공적으로 만들어진 상아질 및 백악질의 표면접촉은 체외연결에 해당
- 체외연결 : 구강점막, 치아 경조직(법랑질, 상아질 및 백악질), 치수 조직이나 골, 또는 이들 조합을 관통하고 접촉하여 구강환경에 노출
- 이식 : 치과용임플란트 또는 다음의 하나 이상에 부분적 또는 완전히 심어져 구강 환경에 노출되지 않는 치과용 의료기기
  - 1) 연조직(예: 골막하임플란트, 피하임플란트)
  - 2) 골(예: 골내형임플란트, 골 대체재)
  - 3) 치아의 치수상아질시스템(예: 근관재료)
  - 4) 1) ~ 3) 조합(예: 골관통형 임플란트)

3. 발열성시험은 의료기기 또는 원재료의 용출물 내에서 발열반응을 일으키는 매개물질을 감지하는 시험으로 발열성물질시험법과 엔도톡신시험법이 있습니다.

- 발열성 시험 적용기준:

- 1) 이식의료기기(치과용임플란트고정체, 구강악안면고정용판 및 나사 등)
- 2) 전신독성(급성) 시험 대상 의료기기 중 새로운 화학물질, 발열반응을 유발했던 물질 및 동물유래성분을 함유한 물질을 사용하는 의료기기

4. 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우 「의료기기 제조·수입 및 품질 관리기준」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. 의료기기 생물학적 안전에 관한 자료제출 면제

- 안전성이 확보된 원재료와 이를 원료로 제조한 의료기기 또는 그 부분품에 대하여 생물학적 안전성시험 자료제출을 면제하고 있으며, 원재료 또는 완제품에 관한 규격인 KS, ISO, ASTM을 만족하는 경우 생물학적 안전에 관한 자료를 제출하지 아니할 수 있습니다.
- 의료기기 생물학적 안전에 관한 자료를 면제받기 위해서 민원 신청 시
  - ① 해당 규격에 만족하는 원재료를 사용하였음을 확인할 수 있는 자료,
  - ② 원재료의 공급증명서 또는 이에 준하는 분석서,
  - ③ 물리·화학적 특성 변화가 없어 생물학적 안전성에 영향을 주지 않는 공정(단순기계가공 등)만을 확인할 수 있는 제조원의 설명이 포함된 자료로 제조원 대표자 또는 품질책임자의 서명이 들어있는 확인 증명서를 등을 제출하면 됩니다.

## 의료기기 생물학적 안전성시험 면제 대상 공고

식품의약품안전청 공고 제2011-114호

의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정 제7조 제1항 규정에 의한 생물학적 안전성시험 자료제출 면제 대상을 다음과 같이 공고합니다.

2011.7.1.

식품의약품안전청장

## 의료기기 생물학적 안전성시험 자료제출 면제 대상 공고

의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정(식약청 고시)에 따라 생물학적 안전성시험 자료제출 면제 대상 의료기기 품목을 다음과 같이 공고합니다.

1. ASTM F67 또는 ASTM F136에 적합한 원자재로 만든 다음 의료기기 또는 그 부분품. 단, 혈관에 접촉하는 경우는 제외
  - C17090.01 치과교정용고정장치[3]
  - C18010.01 악안면성형용판 [3]
  - C18020.01 악안면성형용나사 [3]
  - C18030.01 악안면성형용줄 [3]
  - C20010.01 임시치과용임플란트 [3]
  - C20030.01 치과용임플란트고정체 [3]
  - C20040.01 치과용임플란트상부구조물 [2]
  - C20050.01 치과용임플란트시스템 [3]
  - C23010.01 치주조직재생유도재 [3]
  - C26040.01 치과용어태치먼트 [2]

※ 품목 C분류만 나열

2. ASTM F75 또는 ASTM F1537에 적합한 원자재로 만든 다음 의료기기 또는 그 부분품
3. ASTM F799 또는 ASTM F90에 적합한 원자재로 만든 다음 의료기기 또는 그 부분품
4. ASTM F138에 적합한 원자재로 만든 다음 의료기기 또는 그 부분품
5. ASTM F67 또는 ASTM F136에 적합한 원자재로 만들고 TiN (Titanium Nitride)코팅하여 구강 내에 삽입되는 다음 의료기기 또는 그 부분품. 다만 피하조직 또는 골 조직에 이식되는 부분에 있는 경우에는 생물학적 안전성에 대한 자료를 제출해야 한다.
  - C26040.01 치과용어태치먼트 [2]
  - C20010.01 임시치과용임플란트 [3]
  - C20030.01 치과용임플란트고정체 [3]
  - C20040.01 치과용임플란트상부구조물 [2]
  - C20050.01 치과용임플란트시스템 [3]
6. 금(Au) 및 귀금속계 원소[Pt(백금)족 원소] 함량이 75 wt.% 이상인 원자재로 만들고, 위해한 원소(nickle, cadmium, beryllium 등)를 함유하지 않으며 Cylinder또는 Screw형태의 임시치과용임플란트 (C20010.01, 3등급), 치과용 임플란트고정체(C20030.01, 3등급), 치과 용임플란트상부구조물(C20040.01, 2등급), 치과용임플란트시스템 (C20050. 01, 3등급)
7. 금(Au)의 함량이 99.99 wt.% 이상인 원자재로 만든 의료기기 또는 그 부분품

## 6. 양극산화 표면처리된 티타늄 소재 의료기기

### 1) 적용대상

- 생물학적 안전성이 확보된 국제규격을 만족하는 티타늄(ASTM F67 & F136)을 이용하여 양극산화 처리한 의료기기

### 2) 적용범위

- 양극산화 처리 시 pH 12.4 이하의 전해액을 사용하여 발색(colorcoding)을 목적으로 양극산화 처리된 티타늄(단, AMS 2488 규격이 적용된 양극산화 티타늄 Type II는 제외)

### 3) 기술문서 작성방법

- 모양 및 구조-외형 및 원재료에 ‘양극산화’라는 표시와 양극산화 처리 시 사용된 ‘전해액 pH’ 또는 ‘전해액 종류 및 농도’를 표시

### 4) 제출자료

- 양극산화 표면처리 공정에 관한 자료, 세척공정에 관한 밸리데이션 자료 등

### 5) 비고

- 양극산화 : 발색 등 식별을 목적으로 전기화학적 방법을 이용하여 티타늄의 표면에 산화막을 형성하는 표면처리 공정. 일정한 전압과 전류가 음극과 양극 사이에 흐르고 있을 때 산화환원반응에 의해서 음극 표면에 산화막 형성
- AMS(Aerospace Material Specification) 2488D : 티타늄(합금)의 양극산화 코팅을 위한 공학적인 요구사항 및 코팅 특성을 기술한 규격임. 동 규격에서 제품의 코팅 상태에 따라 Type I 및 Type II로 나뉨

7. 치과재료의 경우, 오랫동안 임상적으로 사용되고 논문·문헌 및 임상자료 등으로 해당 치과재료의 생물학적 안전성을 평가할 수 있어 생물학적 안전성 시험 자체의 실시가 무의미하다고 인정되는 경우에 생물학적 안전성 평가서를 제출하여 생물학적 안전성 시험을 대체할 수 있습니다. 이 경우, 생물학적 안전성 평가의 기초가 되는 시험자료(세포독성시험, 감작성시험, 자극성시험 등)를 비롯하여, 원재료에 대한 정보, 물리·화학적 특성, 분해산물의 특성, 원재료의 위험평가 및 독성평가, 원재료의 임상적 사용 경험에 대한 조사, 유사의료기기와 비교 및 생물학적 안전성 평가 사항 등을 작성합니다.

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

## 치과재료 생물학적 안전성 평가서(BSA) 작성 주요 항목

1. 평가서 적용범위
2. 평가서 인용규격
3. 해당 의료기기에 대한 일반사항:
  - 1) 명칭,
  - 2) 사용목적,
  - 3) 작용원리,
  - 4) 인체접촉특성,
  - 5) 원재료에 대한 정보: 전성분별 명칭, 배합목적, 분량 및 혼합비, 물리·화학적 특성, 용출 특성, 분해산물의 독성 정보, 화학적 반응 등
  - 6) 원재료의 임상적 사용 경험에 대한 조사
4. 유사의료기기와 비교
5. 생물학적 안전성 평가: 시험항목 선정, 시험성적서 제출 및 미제출 평가 시험 항목에 대한 평가
6. 결론 및 고찰
7. 참고문헌 및 첨부자료

### 9. 치과재료 생물학적 안전성 평가서 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 소속기관장의 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 \_\_\_\_\_ (서명)      날짜 \_\_\_\_\_

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

OO기관장 \_\_\_\_\_ (서명)      날짜 \_\_\_\_\_

※ 관련 민원안내서: 의료기기 생물학적 안전성 통합 가이드라인(민원인 안내서), 치과 재료 생물학적 안전성 평가서 품목별 사례해설서

## 11 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

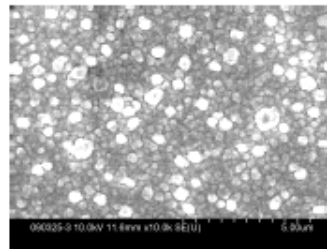
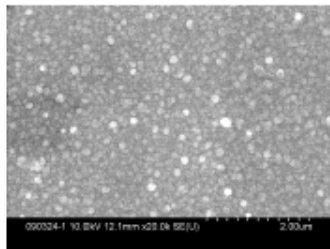
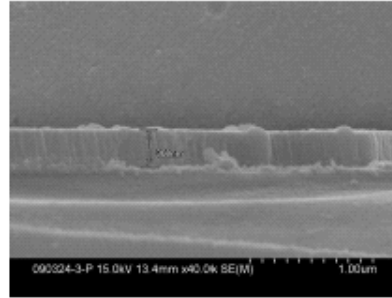
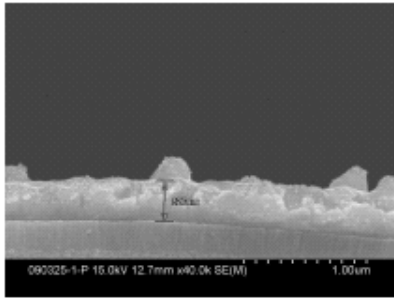
☞ <제29조(첨부자료의 요건)>

### 11. 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

1. 해당 의료기기가 개발된 경위를 6하 원칙에 따라 기재함으로써 심사자가 제품에 대해 신속히 이해할 수 있도록 명료하게 기재되어야 합니다.
2. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료는 의료기기에 대한 기초정보가 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, 어디서였나 등)
  - 2) 제안된 효능·효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?
  - 3) 의료기기의 물리·화학적, 전기·기계적 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





○ 또한 부착력은 [redacted] , 독성물질을 배출  
 할 수 있는 화 [redacted] 또한 환경오염원을  
 발생하지 않는 [redacted] 이 적합하다고 판  
 단하였고, 그중 비교적 저가의 장비 비용만으로도 대면적 혹은 양산 시스템을 구  
 축할 수 있는 진공증착법 Sputtering법에 비해서 대당량 빠른 성막 속도를 가지  
 며, 초 [redacted] 방법을  
 적용하 [redacted]

## 예시 2

○ 제조업체에서 제시한 자료 예시.

### Design and Development

The drive to bring [redacted] to market comes from market demand for better restorative materials. Amalgam was popular in the past for core build-ups, since it is a strong material. However, the retention is mechanical and inferior to a chemical / mechanical attachment of composite core materials.

Composite core materials are much easier to work than the older materials giving the dentist the ability to make better core build-ups and crown preps.

[redacted] is a dual-cure/auto cure, fluoride releasing, resin composite material designed for the direct fabrication of core build-ups. Build-up materials are designed to support remaining tooth structure compromised by prior carries and the effect of the cutting procedure required to prepare for the subsequent prosthetic restoration. Tooth shade resin composite materials have effectively been used for this procedure for nearly two decades.

The automix feature of the system insures consistent and complete intermixing of paste/paste components. This feature offers a superior advantage in handling over manual mixes of paste/paste component systems.

In addition, the composite is also offered in a convenient hand mix, screw syringe format for those dentists desiring an economic alternative to the accessories of the automix systems. Consistent mix and predictable material behavior are assured by the controlled expression of the base and catalyst components via the screw mechanism of the respective manual delivery system.

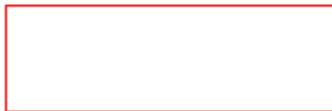
Physical test data indicates that the predicted clinical performance of [redacted] will fulfill reasonable clinical expectations for a composite core build-up material. [redacted] was tested to ISO 4049 standards for resin based restorative materials and exceeded all the minimum criteria for those materials. Additionally, [redacted] was originally introduced to the United States and International dental markets in 2001 and has a successful history of clinical performance throughout that time.

The properties desired during the design process were similar to existing materials, while maintaining the product as an easy-to-use dual-cured material.

In 2007, [redacted] was introduced in an automix syringe format. This again was due to market demand. The syringe is less invasive and cumbersome than the cartridge/gun. It also fits nicely into smaller hands. Today, the automix syringe format outsells the gun/cartridge format.

The product information listed above for [redacted] is true to the best of my knowledge at the time of signing.

Signature:  \_\_\_\_\_



Date: Aug 6, 2013

## 12 임상시험에 관한 자료

### ☞ <제29조(첨부자료의 요건)>

#### 12. 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 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, 중도 탈락자 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.

1. 임상시험에 관한 자료는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료입니다.
  
2. 1, 2 등급의 비교적 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 의료기기의 경우에는 품목허가를 신청하는 제품과 동등한 제품의(품목허가를 진행하는 해당 의료기기가 아닌 의료기기를 의미하며 품목허가를 진행하는 의료기기와 동등함을 입증해야 함) 임상시험에 관한 자료를 제출하는 것이 가능합니다.
  - 단, 3, 4 등급 의료기기는 인체에 미치는 잠재적 위해성이 높은 의료기기에 해당하는 바, 임상시험에 관한 자료는 해당 제품에 대한 자료로 제출하여야 합니다.
  
3. 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 자료를 제출한 경우,
  - 심사 대상 의료기기에 대한 임상시험에 관한 자료이어야 하며 임상적 유의성이 있음이 입증되고 그 타당성이 있다고 판단되는 경우 이를 인정할 수 있습니다.
  
4. SCI(Science Citation Index) 논문 자료를 제출한 경우 해당 의료기기의 사용목적에 대한 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로서 그 타당성이 있다고 판단되는 경우 이를 인정할 수 있습니다.
  - SCI Expanded에 등재된 전문학회지에 게재된 자료는 인정하지 아니합니다.

5. 청장이 지정한 임상시험기관에서 진행된 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기 임상시험 관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 의하여 실시한 자료는 임상시험방법, 임상결과, 임상평가의 사항을 포함해야 합니다. 유효율은 의학적·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증해야 합니다.
6. 민족적 요인(국가별 신체 차이 등)에 따라 의료기기의 임상시험결과가 상이할 수 있는 경우 또는 국제적으로 해당 의료기기에 적용되는 민족적 요인의 차이에 따른 임상시험자료 제출이 필요하다고 인정하는 경우에는 내국인을 대상으로 한 임상시험에 관한 자료를 제출해야 합니다.
  - 의료기기의 민족적 요인의 고려가 필요한 원인은 여러 가지가 있을 수 있습니다. 대표적으로, ‘의료대상자의 해부학적 차이’, ‘좌식문화 등 생활습관의 차이’, ‘전류반응의 인종간 차이’, ‘저온·압력·열 흡수 정도에 대한 인종간 차이’, ‘레이저 반응에 대한 인종간 차이’ 등이 있을 수 있습니다.

## 1) 임상시험방법

### 가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

 피험자(Subject)란 임상시험에 참여하는 임상시험용 또는 대조시험용 의료기기의 적용 대상이 되는 사람을 말하며 시험디자인에 적합한 구체적이고 엄격한 피험자의 선정기준과 제외기준을 제시하여야 한다. 이때 임상시험 참여와 연관된 이익을 기대하거나, 참여를 거부할 경우 조직의 상급자에게서 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 소지가 있는 등, 취약한 환경에 있는 피험자 (Vulnerable Subjects)는 선정대상에서 제외한다. 또한, 시험군과 대조군을 포함한 피험자 수는 해당 의료기기의 특성, 임상시험디자인, 근거를 통한 시험에서 기대하는 연구결과의 사전예측, 통계적 유의성, 검정력, 탈락율 등을 반영하여 통계학적으로 타당하게 제시되어야 하며, 임상시험의 효능 및 안전성 입증에 필요한 충분한 수가 확보되어야 한다.

#### [피험자의 선정기준 예시]

- (1) 18세 이상 75세 이하의 남녀
- (2) 적어도 한 부위이상의 아래 세부 항목을 모두 만족하는 치조골 결손부를 가져야 한다.
  - (가) 치주낭탐침 (pocket probing depth) 측정시 기저부에서 7mm 이상
  - (나) 적어도 하나의 골벽 (bony wall)에서 수직골 소실이 4mm 이상
  - (다) 수술시 연조직 피개를 완전히 하기에 충분한 각화조직을 가진 경우
  - (라) 방사선 사진 상에서 골결손의 기저부가 치근침에서 3mm 이상

- (3) 임플란트 골결손부에 대한 시험의 경우 적어도 한 부위이상의 치아 결손을 갖고 있어야 하며 임플란트 식립후 수직적으로 최소 3mm 이상의 골결손이 존재하여야 한다. (임플란트 식립부 골결손부에 대한 시험시 해당)
- (4) 시술일로부터 최소한 6주 이전에 시술부위의 발치가 미리 시행되어야 함. (임플란트 식립부 골 결손부에 대한 시험시 해당)
- (5) 전악치주낭탐침지수 (full mouth bleeding score; FMBS) 및 전악 치태지수 (full mouth plaque score; FMPS)모두가 25%이하.

#### [시험자의 제외기준 예시]

- (1) 지속적인 예방적 항생제를 사용해야하는 질환을 가진 자
- (2) 주요한 전신질환을 가진 자
- (3) 장기간 스테로이드를 사용해야하는 경우
- (4) 현재 임신중인 자. 여성 피험자가 시험기간중 임신하면 해당 피험자에 대한 임상시험은 중지된다.
- (5) 적절한 구강위생을 유지하지 못하는 신체적 장애
- (6) 최근 90일 이내에 타 임상시험에 참여하여 약물이나 다른 의료기기로 치료 받은 경우
- (7) 알코올 중독 및 약물 남용

(8) 후천성면역결핍증을 포함한 면역질환

- ☞ 피험자 수는 유의수준을 5% 이하로, 검정력을 80% 이상으로 하여 계산한다. 이전 연구가 있을 경우 그 결과 값에 따른 그룹간 차이 및 표준편차로 대상자 수를 산정한다. 이전 연구가 없을 경우에는 합리적인 가정하에 추정한다.
- ☞ 피험자 수는 연구의 일차목표 (primary endpoint)를 어떤 지표로 하는지에 따라 달라진다. 또한, 개발된 치주조직 재생유도재의 기대치가 어느 정도인지, 비교 대상 및 방법 등에 따라 달라질 수 있다. 따라서 각 연구마다 필요한 피험자 수는 크게 차이가 날 수 있다.
- ☞ 시험군과 대조군을 포함한 피험자 수는 해당 의료기기의 특성, 임상시험 디자인, 근거를 통한 시험에서 기대하는 연구결과의 사전예측, 통계적 유의성, 검정력, 탈락율 등을 반영하여 통계학적으로 타당하게 제시되어야 하며, 임상시험의 효능 및 안전성 입증에 필요한 충분한 수가 확보되어야 한다.

### [목표한 피험자의 수 산출예시]

본 임상시험의 목적은 임플란트 식립부 골결손 환자를 대상으로 시험기기인 MFDS-A-membean이 대조기기인 MFDS-B-membeane에 비해 열등하지 않음을 보이하고자 하며, 일차 유효성 평가 변수는 6개월 시점의 골결손 높이 변화량이다.

$$H_0 : \mu_t - \mu_c \leq -\delta \quad vs. \quad H_1 : \mu_t - \mu_c > -\delta$$

- $\mu_t$  : 시험기기의 6개월 시점의 골결손 높이 변화량
- $\mu_c$  : 대조기기의 6개월 시점의 골결손 높이 변화량
- $\delta$ : 비열등성 한계값

- 피험자 수 산출 방법 예:

$$N = \frac{[2\sigma^2][Z_\alpha + Z_\beta]^2}{[(\mu_t - \mu_c) - \delta]^2}$$

### ※ 임상시험디자인 및 피험자 배정

- ☞ 임상시험디자인은 임상시험의 계획 단계로 연구자가 임상시험을 통해 얻고자 하는 결과를 과학적으로 뒷받침해줄 수 있는 부분으로 임상시험의 목적에 맞도록 적절한 디자인을 사용하여 임상시험을 수행하여야 한다. 임상시험 디자인에서 많이 사용되는 평행설계(Parallel Design)와 교차설계(Crossover Design)에 대한 내용은 <표 1>을 참고하여 선택하고 그 외 임상시험의 목적에 따라 다른 디자인을 사용할 수도 있다.
- ☞ 디자인설계와 더불어 대조군 설정도 신중하게 고려되어야 한다. 기술적, 혹은 물리적 그리고 윤리적으로 비교임상을 실시하기에 매우 어려운 경우에는 단일임상을 실시 할 수도 있으나 이는 극히 예외적인 경우에만 허용되어야 하며 대조군 설정은 시험군과 비교대상으로 무리가 없어야 한다. 예를 들어 사용목적 및 적용부위, 측정 지표 등이 동일해야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

☞ 임상시험 방법은 해당 의료기기의 각 구성품에 대한 형상·구조 및 사용 전 준비사항/피험자에 대한 준비/적용부위의 선정 등 임상시험을 위한 준비 절차와 사용 단계 절차, 관찰기간 동안의 절차에 대한 각 단계별 조작 순서, 병용 요법 등을 포함하여 기술해야 한다.

다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

☞ 피험자가 2개 이상의 군 중 한 군에 무작위배정되어 각 군 간의 비교가 필요한 경우, 비교시험용 의료기기를 선택하여 임상시험을 진행할 수 있다. 예후 인자의 고려가 어려운 단점이 있으나, 의료기기의 임상시험의 경우 윤리적인 문제로 교차설계를 수행하기 어려운 상황에서 선택할 수 있다. 임상시험 설계 방법과 시험/대조용 의료기기 사용은 밀접한 관계가 있으며 아래 표를 참고 할 수 있다.

- 평행설계 v.s 교차설계 -

구분	평행설계	교차설계
정의	피험자가 2개 이상의 군 중 한 군에 무작위배정되며 각 피험자는 하나의 치료만을 받음	피험자가 한 가지 이상의 치료를 다른 처리 시기에 받음
장점	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 간단하고 수행하기 쉬움</li> <li>- 보편적으로 인정</li> <li>- 급성 질병에도 적용 가능</li> <li>- 통계적 분석 및 해석의 용이</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 피험자 내에서의 비교 가능</li> <li>- 피험자간의 변이성 제거</li> <li>- 만성적이며 안정적인 질병에 적합</li> <li>- 짧은 치료기간을 고려중인 시험에 적합</li> </ul>
단점	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 예후인자의 고려가 어려움</li> <li>- 피험자 모집이 느림</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 통계적 분석 및 해석의 어려움</li> <li>- 반감기가 긴 약물에 대해서는 수행의 어려움</li> </ul>

라) 병용사용의 유무

☞ 임상시험 기간 동안 임상시험용 의료기기의 유효성 및 안전성, 제품 성능에 영향을 줄 수 있는 다른 의료기기 또는 의약품의 동시 사용은 금지한다. 다만, 피험자의 치료와 윤리적 상황 등에 따라 부득이 하게 다른 의료기기 또는 의약품을 사용하게 되는 경우에는 그 사용내역 (의료기기 품목 명, 사용목적, 사용시간 등)을 기록하여야 한다. 이 경우에는 임상시험결과에 분석에서 제외/포함 여부를 검토하여 결정하도록 하며 그 근거가 과학적으로 타당해야 한다.

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

☞ 피험자의 방문일에 따른 관찰시기별 관찰항목임상검사항목과 관찰검사방법을 명시한다.

- 관찰항목 및 임상검사 항목(작성 예시)

Phase 시험설명	시 험 기 간									
	Screening	무작위배정	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6~7	Visit 8~9	Visit 10~11
선정/제외기준 여부 판정										
동의서 취득										
인구학적 조사1)										
활력증후2)										
병력조사3)										
시술전 처치4)										
치주상태 측정5)										
치주조직 재생유도술										
치유상태평가6)										
임상평가7)										
방사선 촬영8)										
기타9)										
이상반응검사										

- (1) 인구학적 조사: 성명, 나이, 교육수준, 직업, 주소, 연락처
- (2) 활력증후: 혈압, 맥박수
- (3) 병력: 당뇨병, 고혈압, 뇌졸중, 허혈성 심질환, 악성종양, 급성감염증, 알러지, 비스포스포네이트 복용 여부 등.
- (4) 시술전 처치: 스케일링, 치근활택술
- (5) 치주상태 측정: pocket probing depth, 치은퇴축, 수직적 골소실 부, 골소실 부의 기저부등의 치주상태에 대한 baseline 평가
- (6) 치유상태 검사: 수술부위 치유 평가, 동통의 평가
- (7) 임상적 평가: Clinical Attachment Level (CAL)의 변화, pocket probing depth의 변화, 치은퇴축의 변화, bone growth, 원래 골결손부에서 신생골로 채워진 부분의 비율
- (8) 방사선 촬영: 치근단 방사선 사진 촬영
- (9) 기타: 약물복용 유무, 흡연력, 음주력, 임신유무 및 가능성.

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

☞ 유효성 평가기준

해당 의료기기의 임상시험에 따른 주성능(유효성) 평가는 일차유효성 평가변수의 성능평가기준으로 판단되며 모든 의료기기를 대상으로 실시한다. 그 밖에 임상시험결과의 사용범위에 따른 성능 평가를 위하여 이차 유효성 평가변수를 제시하여 각 임상검사항목 및 검사방법에 대한 부 성능평가를 시행한다.

- 일차 유효성 평가변수: 임상시험의 목적을 과학적으로 입증할 수 있는 주된 척도를 제시한다.
- 이차 유효성 평가변수: 일차 유효성 평가변수 이외에 부가적으로 확인하고자 하는 척도를 제시한다.

☞ 유효성 평가방법

유효성 평가방법은 임상시험 기간동안 일차/이차 유효성 평가변수에 대한 시험군과 대조군간의 비교분석방법을 통계적으로 타당하게 제시한다.

☞ 통계분석에 의한 평가방법

통계분석방법에 따른 통계적 유의성에 대해 평가방법과 기준을 제시한다.

## [유효성 평가기준 예시]

## ○ 치과용임플란트의 성공률 평가

- 임상시험에 이용된 모든 환자와 임플란트에 대한 정보를 포함하여야 하며, 임플란트의 누적생존율을 평가 비교하여야 한다. 생명표법(Life table analysis) 혹은 Kaplan Meier analysis 등의 생존분석방법이 추천된다.

## ○ 치조골의 변화

- 기능부하가 가해진 후부터 매년 측정하여 치조골의 변화를 관찰하여야 한다. 수술 후 방사선학적인 평가는 수술 후, 보철물 장착 시, 12개월, 2년, 3년 간격으로 실시한다. 치조골 변화의 측정을 위해서는 표준화된 구강 내 방사선사진이 추천된다.

## 사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

**☞ 이상반응에 대한 인과관계 평가기준**

이상반응(이상의료기기반응, 심각한 이상반응/이상의료기기반응 포함)의 발생시 정한 기간 내에 가능한 신속한 보고가 되어야 하며, 이상반응 등에 대한 의학적 소견-정도와 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 평가하여 증례기록서에 기록하여야 한다. 따라서 이상반응에 대한 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 대한 평가기준을 제시하여야 한다.

**☞ 안전성 평가기준**

예측되는 부작용 및 이상반응이 발생하면 중증도를 평가하여 증례기록서에 기록하여야 하므로 그 평가기준을 제시한다.

- 1) 모든 예측 부작용 및 이상반응 등 바람직하지 않은 의학적 사건은 안전성 평가 변수가 된다.
- 2) 안전성 평가 변수는 임상시험용 의료기기를 한번이라도 사용한 환자를 대상으로 중증도 기준과 동일하게 평가한다.

**☞ 안전성 평가방법**

임상시험에 참가한 모든 피험자에서 발현된 모든 부작용 및 이상반응의 내용과 빈도를 임상시험용 의료기기와의 연관성 여부를 구분하여 증례기록서에 기록하고 그 안전성을 평가하도록 제시한다. 안전성 평가는 부작용, 이상의료기기반응, 임상시험용 의료기기와의 연관성이 있는 이상반응의 발현빈도 등에 대한 시험군과 대조군의 비교평가를 위한 통계분석방법과 평가기준을 제시한다.

[임상시험에서의 부작용 판정기준, 항목 등 예시]

- 치과용임플란트 삽입 후 예측되는 부작용 -

예측되는 부작용 항목	판정기준	판정항목	대응방법
통증	시술부위 아픔	피험자의 감각	약물치료 재수술
항목□□			
항목◇◇			

[ 안전성 평가방법 예시]

- 임상시험용 치과용임플란트과 연관성이 있는 이상 반응 발현건수의 시험군별 비교

가. 영상의학적 검사 중 안전성을 측정하기 위한 지표의 초기 측정치와 00주째 측정치를 시험군과 대조군 간에 t-test로 비교한다.

나. 각 집단에서 생화학적 검사( 혈액검사 등) 및 시술 중 부작용과 재원 기간 등의 임상적 관찰 항목의 초기와 00주 째 평균치 차이를 paired t-test로 전, 후 차이를 비교한다

다. 시험군과 대조군 간에 대상자가 호소하는 부작용을 chi-square test로 분석한다.

## 13 외국의 사용현황 등에 관한 자료

### ☞ 〈제29조(첨부자료의 요건)〉

#### 13. 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

1. 외국의 사용현황에 관한 자료는 아래 내용을 포함하여 제조사에서 작성
  - 각 국가의 사용현황에 대한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황
  - 사용시 보고된 부작용
  - 제조 허가경위 등과 관련된 자료
  - 제조국에서 사용되지 않는 경우 그 사유
2. 외국허가 현황
  - 미국 (510K (K000000), 1999.10.5) 에 대한 근거자료
  - 멕시코, 중국, 인허가 진행 중 등 제조원 근거자료
3. 사용시 보고된 부작용 : 다년간 사용시 보고된 부작용 사례(제조국 정부의 관리체계, 자사의 조사 등)
4. 제조허가 경위 등과 관련된 자료 : 당해 제품에 대하여 다국가 허가진행 등

5. 제조국에서 사용되지 않는 사유 : 제조사의 사정으로 제조국이 아닌 다른 국가에서 허가가 먼저 진행되는 사유 등

※ 국내 제조업체에서 개발한 제품에 대한 외국사용현황 자료는 수출용 의료기기를 내수용으로 허가하고자 할 경우, 당해 제품에 대한 일부 자료를 제출할 수 있으며, 본질적 동등 비교 제품과 관련된 자료로 제출할 수 있습니다.

예시 1



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Ave.  
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 4317-8-2010


**CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT**

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

<u>Name of Product(s)</u>	<u>Name of Manufacturer/Distributor Address</u>
See Attached List (1 page)	<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

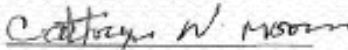


Chester T. Reynolds  
Acting Deputy Director,  
Division of Risk Management Operations  
Office of Compliance  
Center for Devices and Radiological Health

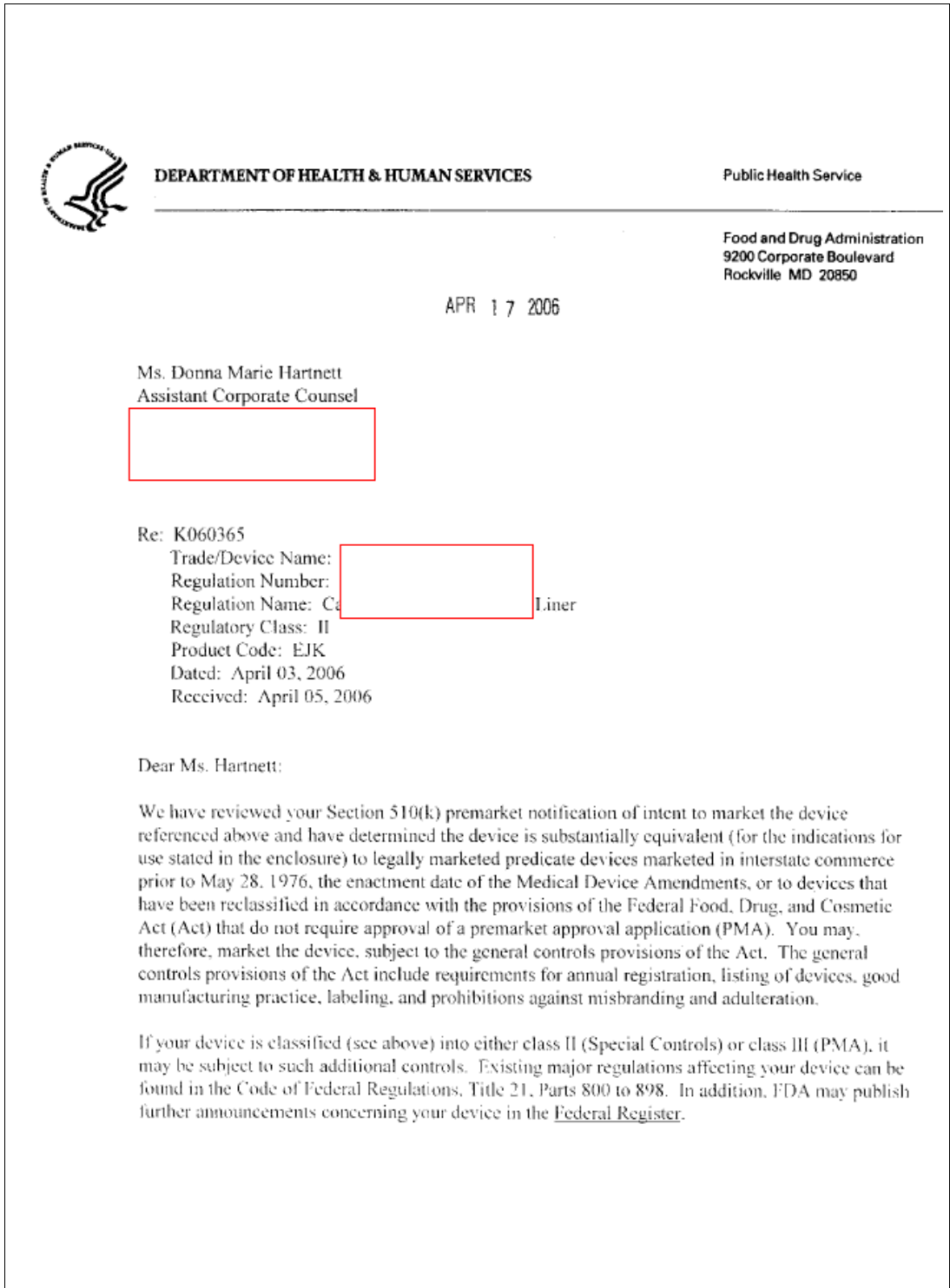
This certificate expires 24 months from the date notarized.

COUNTY OF MONTGOMERY  
STATE OF MARYLAND

Subscribed and sworn to before me this 21 day of Sept month 2010 year. •



예시 2



예시 3

**Materials for the current using status**

Name of Country	Name of Sale	Licensed year/month/date	beginning date of use	annual using quantity	intended use	usage	remarks
ARGENTINA		2010-03-17	2012-02-16	20	See Instructions	See Instructions	
AUSTRALIA		2012-01-23	2012-01-23	39	See Instructions	See Instructions	
AUSTRIA		CE Marked	2012-11-16	1	See Instructions	See Instructions	
AZERBAIJAN		n/a	2013-06-13	10	See Instructions	See Instructions	
COSTA RICA		n/a	2012-04-02	4	See Instructions	See Instructions	
DENMARK		CE Marked	2012-03-16	9	See Instructions	See Instructions	
FRANCE		CE Marked	2012-04-21	1	See Instructions	See Instructions	
GUATEMALA		n/a	2012-03-20	395	See Instructions	See Instructions	
HONG KONG		n/a	2012-04-18	20	See Instructions	See Instructions	
INDIA		n/a	2012-10-02	175	See Instructions	See Instructions	
ISRAEL		2011-03-31	2012-08-29	36	See Instructions	See Instructions	
ITALY		2010-10-28	2012-01-24	85	See Instructions	See Instructions	
MALAYSIA		n/a	2012-05-22	30	See Instructions	See Instructions	
PHILIPPINES		n/a	2012-05-22	10	See Instructions	See Instructions	
POLAND		CE Marked	2012-01-24	12	See Instructions	See Instructions	
ROMANIA		CE Marked	2013-01-17	12	See Instructions	See Instructions	
SOUTH AFRICA		n/a	2012-01-16	3	See Instructions	See Instructions	
SPAIN		CE Marked	2012-07-02	5	See Instructions	See Instructions	
THAILAND		2012-01-13	2012-05-23	15	See Instructions	See Instructions	
TURKEY		CE Marked	2012-02-09	150	See Instructions	See Instructions	
UNITED KINGDOM		CE Marked	2013-06-04	1	See Instructions	See Instructions	
VIETNAM		2013-01-04	2012-03-28	12	See Instructions	See Instructions	

I certify that the information listed above regarding Premier's sales of [redacted] in international markets is based on customer purchases and was prepared [redacted] to the best of my knowledge.

Signature: [Handwritten Signature]

[Redacted Signature Box]

Date: July 31, 2013

## 제 4 장 주요 보완사례

### 1 기술문서 작성 주요 보완사례

#### 1 명칭

- 신청한 제품명이 이미 등록된 제품명과 동일한 경우(제품명 삭제 또는 변경)
- 「의료기기법 시행규칙」제6조의3제2항에 따라 오인의 우려가 있거나 과장된 명칭, 적응증 또는 효능, 효과를 그대로 표시하는 명칭을 사용하는 경우

#### 2 모양 및 구조 - 작용원리

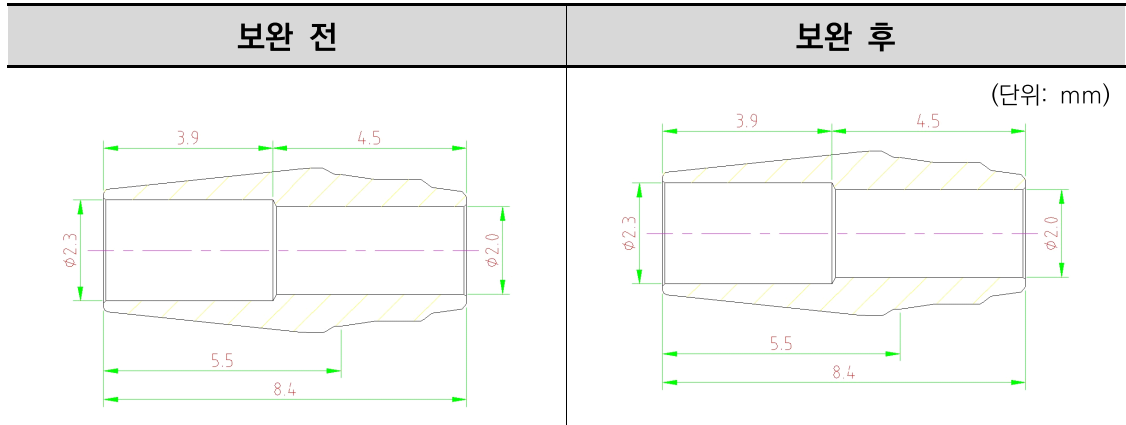
- 한벌구성의료기기이지만 각각의 작용원리를 기재하지 않은 경우
- 절삭가공용치과도재
  - 「의료기기 기준규격」(또는 동등이상의 규격)에 따라 제품의 분류를 명시하지 않는 경우
- 심미수복용복합레진
  - 「의료기기 기준규격」(또는 동등이상의 규격)에 따라 제품의 분류를 명시하지 않는 경우(ISO에 기재된 type, class 확인)
- 치과용임플란트상부구조물
  - TIN 코팅처리를 한 경우 코팅층의 물리·기계적 특성(성분분석, 표면 및 단면사진, 코팅두께, 코팅접착강도 등)를 기재하지 않은 경우

### 3 모양 및 구조 - 외형

- 외관사진을 육안으로 확인 가능한 컬러사진으로 기재하지 않은 경우
- 다양한 색상을 가진 제품임에도 불구하고 색상 확인이 어려운 경우
- 외관설명을 각 부분별로 기재하지 않은 경우
- 해당 부분품의 명칭이 '원재료' 항의 부분품 명칭과 일치되지 않는 경우
- 구성품(mixing pad, spatula 등)이 있는 제품임에도 불구하고 외형에 구성품에 대한 사진 및 설명이 없는 경우
- 한벌구성의료기기이지만 각각의 외형정보를 기재하지 않은 경우
- 치과용임플란트상부구조물
  - 발색을 위한 양극산화(아노다이징) 표면처리를 한 경우, 발색 색상 및 부위 확인이 어렵거나, 양극산화 전해액의 종류 및 농도 또는 전해액 pH를 기재하지 않은 경우

### 4 모양 및 구조 - 치수

- 단위표기가 누락되거나 「국가표준기본법」의 기본단위로 기재하지 않은 경우(예. inch → mm)



▷ 보완사항

: 치수 단위를 기재할 것

- 재료형태의 제품에서 중량(또는 용량)을 기재하지 않은 경우
- ‘형명’을 ‘모델명’으로 수정하지 않은 경우
- 한별구성의료기기이지만 각각의 치수정보를 기재하지 않은 경우
- 치과용임플란트상부구조물
  - 치과용임플란트고정체와의 결합구조가 명확히 확인되지 않는 경우
  - 체결되는 스크류에 대한 치수를 확인할 수 없는 경우

## 5 원재료

- 다음 표의 내용에 따라 모든 부분품의 원재료를 기재하지 않은 경우

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

- 부분품의 명칭: ‘모양 및 구조-외형’에 맞추어 각 부분의 명칭을 기재하지 않은 경우

- 원재료명 또는 성분명: 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 화학명 또는 일반명을 한글명으로 기재하지 않은 경우(영문은 필요시 병기)
- 원재료 자사규격을 제출한 근거자료의 물리·화학정보와 상이하게 기재하거나 원재료 제조자 정보를 다르게 기재하는 경우(「의료기기 원재료 작성 가이드라인[민원인 안내서]」참고)
- 분량: 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료의 분량을 범위로 기재(색소는 범위기재 가능)하거나, 모든 원재료의 총합이 '100%'가 아닌 경우
- 색소 원재료의 경우 비고에 '색소'임을 기재하지 않은 경우
- 양극산화(아노다이징) 처리된 티타늄 제품에 해당하나 비고란에 '양극산화'를 명시하지 않고, '전해액의 종류 및 농도' 또는 '전해액 pH'를 기재하지 않은 경우
  - \* 양극산화(아노다이징) 처리된 티타늄 제품은 '모양 및 구조 - 외형'과 '원재료'항에 '양극산화'를 기재하고, '전해액의 종류 및 농도' 또는 '전해액 pH'를 기재하여야 합니다.
- 한벌구성의료기기이지만 각각의 원재료를 기재하지 않은 경우
- 치과용임플란트상부구조물

## 6 제조방법

- 멸균 의료기기의 경우 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」[별표2] 에 따라 멸균방법을 기재하지 않은 경우

## 7 사용목적

- 제출한 근거자료에 따라 사용목적을 정확하게 기재하지 않은 경우
- 한별구성의료기기이지만 각각의 사용목적을 기재하지 않은 경우

보완 전	보완 후
<p>결손된 치아 수복을 위한 인공 치근으로 치과 임플란트 시술에 사용되도록 설계되었으며, 상악 또는 하악 치조골에 외과적인 시술로서 식립되어 자연 치근을 대체하는 역할을 합니다.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 치과용임플란트고정체: 결손된 치아 수복을 위한 인공 치근으로 치과 임플란트 시술에 사용되도록 설계되었으며, 상악 또는 하악 치조골에 외과적인 시술로서 식립되어 자연 치근을 대체하는 역할을 합니다.</li> <li>2. 치과용임플란트상부구조물: 치과용임플란트 고정체를 식립한 후 치유기간 동안 치조골에 노출된 상부구조물 체결부위와 내부 공간에 연조직의 침투를 막는 치과용임플란트 상부 구조물이다.</li> <li>3. 치과용임플란트시술기구: 치과용 임플란트를 시술하는데 사용하는 시술 기구이다.</li> </ol>

▷ 보완사항

: 한별구성의료기기이므로 각각의 사용목적을 기재할 것

○ 치과용임플란트상부구조물

- 힐링어버트먼트, 커버스크류 등의 경우 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 품목정의를 그대로 기재하여 제품의 실제 사용목적과 상이하게 기재한 경우

## 8 성능

- 주관적이고 성능에 해당하지 않는 불필요한 문구를 기재한 경우
- 각 성능의 시험기준값이 아닌 시험결과값을 기재한 경우
- 한별구성의료기기이지만 각각의 성능을 기재하지 않은 경우
- 절삭가공용치과도재

보완 전			보완 후		
	항목	특성		항목	특성
1	선열팽창계수	(표기값 $\pm 0.5$ ) $\times 10^{-6}/K$	1	선열팽창계수	(9.xx $\pm 0.5$ ) $\times 10^{-6}/K$
2	굴곡강도	100 MPa 이상	2	굴곡강도	100 MPa 이상
3	화학적용해도	100 $\mu g/cm^2$ 이하	3	화학적용해도	100 $\mu g/cm^2$ 이하
4	유리전이온도	표시값의 $\pm 20$ °C	4	유리전이온도	5xx $\pm 20$ °C

### ▷ 보완사항

- 성능(선열팽창계수, 유리전이온도)에 제조자의 표시값을 명시할 것

## 9 사용방법

- 사용 전 준비사항, 조작방법, 사용 후 보관 및 관리방법으로 구분하여 기재하지 않은 경우
- 일회용 의료기기임에도 불구하고 '일회용의료기기이므로 재사용 금지'를 명확히 기재하지 않은 경우
- 사용전 멸균 제품의 경우 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」[별표2]에 따라 식약처장이 인정하는 멸균방법 및 조건을 명확히 기재하지 않은 경우

보완 전	보완 후
<p>가. 사용 전의 준비사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 사용전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 먼저 확인해야 하며 유효기간이 경과한 제품은 절대 사용을 금해야 한다.</li> <li>2) 사용전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉하며 개봉후 제품의 이상상태를 확인하여 불순물과 이물질이 존재할 시 사용하지 않아야 한다.</li> <li>3) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실내에서 무균 수술 복장을 갖춘 후 시술을 해야 하며, 식립된 고정체의 치수를 확인하여 적합한 것으로 선택한다.</li> <li>4) 사용되는 모든 시술기구는 사전에 멸균처리 되어야 한다.</li> </ol>	<p>가. 사용 전의 준비사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 사용전 제품의 이상상태 및 이물질 여부를 먼저 확인해야 하며 유효기간이 경과한 제품은 절대 사용을 금해야 한다.</li> <li>2) 사용전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉하며 개봉후 제품의 이상상태를 확인하여 불순물과 이물질이 존재할 시 사용하지 않아야 한다.</li> <li>3) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실내에서 무균 수술 복장을 갖춘 후 시술을 해야 하며, 식립된 고정체의 치수를 확인하여 적합한 것으로 선택한다.</li> <li>4) 사용되는 모든 시술기구는 사전에 멸균처리 되어야 한다.</li> <li>5) 멸균시간은 ○○○℃에서 최소 ○○분 또는 ○○○에서 최소 ○○분을 멸균해야 한다(기준: ISO 17665-1,2).</li> </ol>

▷ 보완사항

: 사용 전 멸균을 하여야 하는 제품의 경우, 멸균방법을 기재할 것

○ ‘사용자설명서’, ‘제조원의 사용지침’ 등 근거자료 없이 기재한 경우

○ 한벌구성의료기기이지만 각각의 사용방법을 확인할 수 없는 경우

○ 치과용임플란트상부구조물

- 치과용임플란트고정체와 연결하는 권장토크값이 기재되어 있지 않은 경우

## 10 사용 시 주의사항

- 사용 시 주의사항을 다음 각 목에 따라 구분하여 자세히 기재하지 않은 경우
  - a. 경고
  - b. 의료기기 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항
  - c. 의료기기 사용결과 발생할 수 있는 의료기기 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항
  - d. 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위한 사용 중 주의사항 기재
  - e. 상호작용: 다른 의료기기와 병용 시 발생할 수 있는 주의사항 기재
  - f. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 시 주의사항 기재

## 11 포장단위

- ‘포장단위’에 대한 정보를 제출하지 않은 경우

## 12 저장방법

- 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관 조건(온도 등)을 기재하지 않은 경우
- 사용기간이 설정되어 있는 제품의 경우 제품의 포장방법(포장사진, 포장 재질 등)이 기재되어 있지 않은 경우

## 13 사용기간

- ‘멸균일로부터 00년’으로 기재되어 있는 경우(제조일로부터 00년으로 기재)

## 14 시험규격

- 안전성에 관한 시험의 경우 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.’로 기재되어 있지 않은 경우
- 생물학적 안전성 시험 중 해당시험 설정이 무의미한 경우 타당한 근거와 함께 시험 미설정 문구가 명시되어 있지 않은 경우(근거자료 제출)
- 국제표준단위를 사용하지 않은 경우
- 기재한 시험방법 또는 시험기준이 국제 규격상의 시험방법 또는 시험기준과 상이한 경우(근거자료 제출 필요)
- 한별구성의료기기이지만 각각의 시험규격을 기재하지 않은 경우
- 치과용임플란트고정체
  - 전단피로도 시험에서 ISO14801:2016에 적합한 하중방식을 적용하지 않았음에도 불구하고 시험방법에 ‘ISO 14801에 따른다.’로 기재한 경우

☞ 한별구성의료기기의 경우 모양 및 구조, 원재료, 사용목적, 성능, 사용방법, 사용시 주의사항, 시험규격 등 규정 제8조부터 제18조까지 해당 규정을 준용하여 빠짐없이 기재하여야 합니다.

## 2 첨부자료 작성 주요 보완사례

### 1 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

- 규정 [별지 제3호 서식] 서식에 따라 작성하였으나 제조업체 또는 수입업체 대표자의 서명이 누락된 경우
- 사용목적부터 사용방법까지 상세내용을 기재하지 않고 '제인00-000호 참조'로 등으로 내용을 미기재하여 동등비교 한 경우

### 2 사용목적에 관한 자료

- 사용자 매뉴얼을 근거자료로 제출하였으나 심사의뢰서에 기재한 사용목적과 부합하지 않는 경우

### 3 작용원리에 관한 자료

- 작용원리에 대한 논문, 문헌 등의 자료가 아닌 사용자 매뉴얼을 제출하는 경우

### 4 생물학적 안전에 관한 자료

- 생물학적 안전성 시험항목이 '생물학적 안전에 관한 자료 제출범위(규정 별표12)'에 따라 적절하게 설정되지 않은 경우
- 용출 조건과 용매 선정(극성 및 비극성)이 규격에 적합하지 않은 경우
- 식약처 지정 시험·검사기관 이외의 기관에서 발급한 성적서의 경우, 시험기간

및 성적서 발급일에 유효한 GLP 준수 시험/기관임을 확인할 수 있는 자료를 제출하지 않은 경우

- 생물학적 안전에 관한 자료 면제 대상 원재료(예. ASTM F67, ASTM F136)를 사용하여 시험자료를 면제받고자 할 때, 추가적인 표면처리 없이 단순가공으로만 제조되었음을 확인할 수 있는 제조공정도, 성분분석 자료 등을 제출하지 않은 경우

## 5 성능에 관한자료

- ‘시험규격’에 기재되어 있는 시험항목, 시험기준, 시험방법과 시험성적서의 내용이 상이한 경우
- 기준 규격이 없는 시험의 경우 시험기준 설정 근거자료를 제출하지 않은 경우
- 각 시험 항목별 대표시료 선정에 관한 근거자료를 제출하지 않은 경우

## 6 물리·화학적 특성에 관한 자료

- 원재료의 규격을 확인할 수 있는 MSDS(Maternal Safety Data Sheet), CoA(Certificate of Analysis) 등의 근거자료를 제출하지 않거나, ‘원재료’항의 자사규격에 기재한 사항을 확인할 수 없는 근거자료를 제출한 경우
- 원재료의 분량비를 확인할 수 있는 제조원의 근거자료를 미제출한 경우
- 허가·심사 신청 전체 제품에 대한 도면자료를 제출하지 않은 경우
- 치과용임플란트고정체
  - 세척공정에 관한 자료를 제출하지 않거나, 세척 후 잔류물에 대한 시험자료를 제출하지 않은 경우

- 치과용임플란트상부구조물
  - TIN 코팅처리를 한 경우 ‘작용원리’ 항에 기재된 코팅층의 물리·기계적 특성(성분분석, 표면 및 단면사진, 코팅두께, 코팅접착강도 등)을 확인할 수 있는 자료를 제출하지 않는 경우
  - 색상부여를 위한 양극산화 처리를 한 경우, 양극산화 표면처리 공정에 관한 자료, 세척공정에 관한 자료 등이 제출되지 않은 경우

## 7 안정성에 관한 자료

- 사용기간을 확인하기 위한 가속노화 시험자료가 제출되지 않은 경우(시험 결과 값만 기재되어 있는 경우)
- 가속노화 시험자료에서 가속노화 시간을 산정하는 방법이 누락되어 있는 경우
- 가속노화 온도를 60℃를 초과하도록 설정하고 높은 온도가 적당하다는 근거자료를 제출하지 않은 경우
- 가속노화계수(AAF) 산정에서 Q10 값을 2.0 이상으로 설정하고 근거자료를 제출하지 않은 경우
- 저장방법 상 실온(1~30℃)을 기재한 경우, 가속노화 계획 수립 시 그에 상응하는 주변온도를 설정하지 않은 경우(의료기기 허가심사사례분석 FAQ 참조)
- 사용기간에 ‘해당사항 없음’으로 기재하고, 근거자료를 제출하지 않은 경우
- 기허가 제품의 안정성 자료 제출 시 신청제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료를 제출하지 않은 경우
- 제조원이 아닌 다른 기관에서 시험된 경우 제조원과의 관계를 확인할 수 있는 자료를 제출하지 않은 경우(예. 위탁계약서 등)

## 8 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- [별표 7]에 따라 제출 자료 범위에 해당하나 제출하지 않는 경우
- 제조원에서 작성하여 제시하여야 하나, 수입업체에서 작성하여 제출한 경우

## 9 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- [별표 7]에 따라 제출 자료 범위에 해당하나 제출하지 않는 경우
- 외국 사용현황이 없다고 판단하여 어떠한 자료도 제출하지 않은 경우

### 🗨️ 시험성적서 제출 시 공통사항

- 제출한 시험성적서의 제품과 신청한 제품이 다른 경우
  - 모델명과 신청한 제품의 모델명이 상이한 경우
  - 품목명과 신청한 제품의 품목명이 상이한 경우
  - 완제품에 대한 성적서가 아닌 원재료에 대한 경우→ 신청제품과 시험성적서 제품의 상관관계를 입증하는 자료를 제출해야 함
- 제출한 시험성적서가 발급일로부터 3년이 경과한 경우
  - 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료 제출
- 제출한 시험성적서가 첨부자료 요건에 적합하지 않은 경우
  - 시험성적서 발급 기관 조건에 해당하지 않는 경우
  - 제조사 성적서의 경우 '의료기기 제조 및 품질관리기준'에 적합함을 입증하는 자료를 제출하지 않은 경우

## 제 5 장 자주하는 질문

### 1 자주하는 질문

1. 치과용임플란트고정체의 내·외부 체결구조가 다른 제품을 하나의 품목 허가로 받을 수 있나요?
  - ☞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제2조제1호 ‘동일제품군’ 정의에 따라, 치과용임플란트고정체의 내·외부 체결구조가 다른 제품들을 동일 제품군으로 분류하기 때문에 하나의 품목으로 허가받을 수 있습니다. 다만, 치과용임플란트고정체 체결구조별 각각에 대한 성능에 관한 자료를 제출하여야 합니다.
  
2. 치과교정장치용레진에 대한 시험규격 설정 시 다른 품목에 관한 규격(ISO 20795-2)에 따라 시편을 제작하는 경우 시편 두께 변경이 가능한가요?
  - ☞ 해당품목은 고시된 의료기기 기준규격이 없는 품목으로 성능시험은 제조사가 설정한 근거에 의한 시험기준 및 시험방법 기재가 가능합니다. 이때 시편 크기 변경에 따른 제조사가 제시한 시험기준은 논문 등의 근거자료로 과학적인 타당성을 입증해야 합니다.

3. Silicate glass와 Urethane dimethacrylates가 주요 원재료인 치과수복용시멘트의 경우 적용 가능한 의료기기 기준규격은 무엇인가요?

☞ 상세 원재료 성분 및 와동 수복에 사용하는 제품은 치과용하이브리드아이오노머시멘트(C11040.01)에 해당하는 것으로 판단되며, 의료기기 기준규격 '49. 치과용하이브리드아이오노머시멘트(수복용)'에 따라 시험규격을 설정해야 할 것으로 판단됩니다.

4. 절삭가공용치과도재 품목에서 원재료 성분은 동일하나 원재료 성분의 비율이 다른 경우 동일한 성분으로 구성된 동일 품목 제품의 생물학적 안전성 시험성적서가 인정되나요?

☞ 원재료 성분이 동일하더라도 원재료 성분별 비율이 다를 경우 해당제품의 화학적·물리적 특성이 달라 동일제품으로 볼 수 없으므로 해당 제품에 대한 자료를 제출해야 합니다.

5. 절삭가공용치과금속[C01020.01(2)] 품목에서, 의료기기 기준규격(치과주조용 귀금속합금, 비귀금속합금) 및 ISO 22674(치과-고정식 및 가철식 수복물 및 장치 제작용 금속재료)의 시험항목인 '용해범위' 시험이 필요한가요?

☞ 절삭가공용치과금속의 경우 사용방법에 주조의 과정이 포함되어 있지 않으므로 고상온도와 액상온도 또는 용점을 확인하기 위한 '용해범위' 시험은 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

6. 의료기기 기준규격과 부합되는 ISO 국제표준이 개정되면서 의료기기 기준규격과 최신 ISO의 시험기준이 상이할 경우 기준규격 기재방법은 어떻게 하나요?
- ☞ 현행 의료기기 기준규격에 따라 설정하되, 최신 개정된 국제 규격으로도 설정 가능합니다.
7. - 3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 교정용브라켓 인증사항 중, 작용원리 상에 기재된 3D 프린터 및 UV 경화기 모델명 삭제가 가능한가요?
- 3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 교정용브라켓의 경우 동일 원재료(3D 프린터 재료) 병행사용이 가능한가요?
  - ☞ - 작용원리항에 해당제품의 제조를 위해 요구되는 3D 프린터와 UV 경화기의 사양은 기재하되 특정회사의 특정 제품(모델)을 기재할 필요는 없습니다.
  - 3D 프린터에 사용되는 원재료가 동일한 사양의 원재료인 경우, 공급처에 관계없이 사용 가능합니다.
8. 저출력광선조사기 또는 치아미백용광선조사기에 해당할 것으로 판단되는 제품에 대한 생물학적 시험은 어떻게 설정하나요?
- ☞ 구강 점막에 직접 접촉하여 의료기기의 사용목적을 달성하는데 사용한다면, 품목 허가시 「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따라 세포독성시험, 감작시험, 자극 또는 피내반응시험이 필요합니다.

### 9. 치과용귀금속합금 구성 성분 함량 오차범위는 무엇인가요?

- ☞ 질의하신 합금의 구성 성분의 오차 범위  $\pm 0.5$  wt.%는 제시값의  $\pm 0.5$ 를 의미합니다. 예를 들어 제조사가 제시한 금의 함량이 20 wt.%일 경우, 오차범위는 19.5~20.5 wt.%가 됩니다. 해당 내용은 「의료기기기준규격(식약처고시)」 42. 치과주조용귀금속합금의 시험규격 중‘(나) 합금의 구성 성분 함량’에서 확인하실 수 있습니다.

### 10. 치과기공사가 허가된 메탈블록 등을 이용하여 환자맞춤형 상부구조물을 가공하는 것이 의료기기법상 위법이 아닌가요?

- ☞ 의료기기로 제조·수입 허가 받은 절삭가공용치과금속(지르코니아 블록, 메탈블록 등)을 이용하여‘의료기사 등에 관한 법률’에서 정한 치과기공사의 업무범위 내에서 임플란트 맞춤형 상부구조물을 가공하는 것은 의료기기법상 관리 대상이 아닌 것으로 판단됩니다.

### 11. 치과기공소 개설자가 가공되지 않은 허가받은 그대로의 치과용임플란트 상부구조물을 치과의사에게 판매하는 것이 가능한가요?

- ☞ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있으므로, 판매업신고를 완료한 후에 의료기기의 판매가 가능함을 알려드립니다. 또한, 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행령 제10조의2(판매업자·임대업자의 준수사항)와 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의의료기기 품질 확보방법 등), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)에 따라 판매업자는

영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다. 아울러, 「의료기기법」에서는 의료기기의 판매대상에 대하여 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

12. 동등제품으로 공고한 제품(치과용임플란트상부구조물)과 원재료만 상이할 경우 동등공고제품으로 허가가 가능한가요?

- ☞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조에 따라 식품의약품안전처장은 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공고하고 있으므로, 동등공고 제품과 원재료가 상이한 경우에는 동등공고제품에 해당되지 않습니다.

13. 동등제품공고된 치과용진료장치및의자 품목허가시 시험규격에 '의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격', '의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격' 뿐만 아니라, '전자의료기기 기준규격'도 포함해야하나요? 아울러, 동등공고제품 허가용 시험성적서 발급 가능한가요?

- ☞ 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제16제 제1항 제1호에 따라 필요한 시험에는 「전자의료기기 기준규격」도 포함됩니다. 아울러, 동등제품 공고 허가를 위한 해당 제품의 「전자의료기기 기준규격」을 포함한 시험 성적서 발급은 가능하며 자세한 사항은 해당 시험을 의뢰한 시험검사 기관에 문의하시기 바랍니다.

14. 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 치과기공물 제작 시 연마 및 절삭을 목적으로 사용하는 제품이 의료기기에 해당하나요?

☞ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).

- 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

질의하신 제품이 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 치과기공물 제작 시 연마 및 절삭을 목적으로 사용하는 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

15. 치과기공소 개설자가 가공되지 않은 허가받은 그대로의 치과용임플란트 상부구조물을 치과의사에게 판매하는 것이 가능한가요?

☞ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있으므로, 판매업신고를 완료한 후에 의료기기의 판매가 가능함을 알려드립니다. 또한, 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행령 제10조의2(판매업자·임대업자의 준수사항)와 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한사항 등)에

따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매 질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다. 아울러, 「의료기기법」에서는 의료기기의 판매대상에 대하여 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

## 16. 칫솔이 의료기기에 해당하나요?

☞ 칫솔은 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않아 의료기기에 해당되지 않으므로 의료기기법에 따라 허가를 받지 않고 판매가 가능합니다.

## 17. ‘일반적인 전동 칫솔’이라면 의료기기에 해당하나요?

☞ 「의료기기법」 제2조 제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).

가. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품  
 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품  
 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품  
 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

따라서, 질의하신 제품이 ‘일반적인 전동 칫솔’이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단되는 바, 「의료기기법」에 따른 수입허가(신고) 및 판매업 신고는 필요하지 않습니다.

18. 의료영상저장전송장치에 저장된 치과용 엑스레이 영상을 iPad로 전송하는 소프트웨어가 기술문서 심사 대상인가요?

☞ 「의료기기품목및품목별등급에관한규정」에 따라 ‘휴대형의료영상전송장치 소프트웨어’에 해당되는 것으로 판단되며, 이 경우 기술문서 심사 대상입니다.

※ 휴대형의료영상전송장치소프트웨어 : 의료영상저장전송장치에 저장된 의료영상을 의료진의 스마트폰 등 이동장치로 전송하여 확대, 축소, 조회하는 소프트웨어

19. 구강건조에 사용하는 스프레이가 의료기기에 해당 하나요?

☞ 「의료기기법」 제2조 제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치 재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).

- 가. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

질의하신 제품이 ‘쇼그렌증후군(Sjogren's Syndrome), 구강 감염, 화학·방사선 치료등에 기인한 만성적 또는 일시적 구강건조증(xerostomia)을 개선·완화할 목적으로 사용되는 제품’이라면 의약품에 해당될 수도 있을 것으로 사료되어 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않습니다. 그러나, 귀하께서 제출하신 자료만으로는

의약품 해당여부를 명확히 판단하기 어려우므로 질의제품의 구성성분의 함량, 규격, 작용기전, 독성, 인체에 미치는 작용 정도 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료를 첨부하여 의약품정책과로 문의하시기 바랍니다. 참고로, 인후·구강 건조증, 인후 부위의 방사선 치료 후 구강내 건조로 인한 국소 불편감 해소 등을 효능·효과로 하는 제품이 현재 의약품으로 관리되고 있습니다.

20. 양도양수가 이루어진 경우 한글 표시기재 사항에 허가를 양도받은 판매원을 기재해야 하는지, 양도양수가 이루어진 뒤에 기존 재고 제품이 유통 중에 문제가 발생했을 경우, 그 책임 소재가 누구에게 있나요?

☞ 의료기기(치과용임플란트)의 제조 또는 수입허가 양도·양수는 「의료기기법」 제47조(제조업자등의 지위승계 등)제3항에 따라 양도자로부터 양수자는 양수한 의료기기에 관한 지위를 승계한 것이므로 권리와 의무는 물론 행정처분에 관한 불이익도 모두 승계한 것입니다. 따라서, 해당 의료기기에 대한 양도·양수가 완료된 경우엔 양수받은 자에게 해당 의료기기에 관한 지위가 승계된 것이므로 권리와 의무가 다르므로 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 제21조(외부포장 등의 기재사항), 제22조(첨부분서의 기재사항), 제23조(기재시 주의사항) 및 같은 법 시행규칙 제26조(용기 등의 기재사항), 제27조(첨부분서의 기재사항), 제28조(기재사항의 표시 방법)를 준수할 의무가 있고 책임이 따릅니다.

## 21. 치과용 의료기기 부품 수입 시 표준통관예정보고를 해야 하나요?

- ☞ 치과용진료장치 및 의자에 포함된 3-way가 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수없으며, 제조 등을 위해 해당 제품의 구성품으로만 전용되는 경우에는 표준통관 예정보고를 하지 않아도 됩니다.

## 제 6 장

# 국내 국외 참고자료

### 1 국내 관련 규격 및 가이드라인

#### 1) 국내 가이드라인 및 지침, 해설서

연번	제 목
1	상아질 접촉제 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)
2	임시치관용레진 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)
3	치과재료 임시수복재 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)
4	와동이장재 및 와동베이스 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)
5	지각과민처치제의 물리·화학적 특성 및 생물학적 안전성 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)
6	치과교정용시멘트의 물리·화학적 특성 및 생물학적 안전성 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)
7	치과용임플란트의 멸균 및 포장의 유효성 평가 해설서(민원인 안내서)
8	치과용임플란트의 성능 및 안전성 평가시험 해설서(민원인 안내서)
9	치과용임플란트의 임상시험계획서 작성을 위한 길라잡이(민원인 안내서)
10	치과용임플란트의 조직반응 평가기법에 관한 가이드라인(민원인 안내서)
11	치과용임플란트의 표면특성 평가기법에 관한 가이드라인(민원인 안내서)
12	고형근관충전재 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
13	연고형근관충전재 허가 및 기술문서 작성을 위한 길라잡이(민원인 안내서)
14	의료기기 임상시험계획서 작성을 위한 가이드라인(치주조직재생유도재)(민원인 안내서)

연번	제 목
15	레진계치면열구전색재 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
16	치과주조용귀금속합금, 치과주조용준귀금속합금의 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
17	메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용준귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
18	열중합형의치상용레진 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
19	부가중합형폴리비닐실리콘인상재 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
20	치과주조용비귀금속합금(니켈계)의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
21	치과주조용비귀금속합금(코발트계)의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
22	일반용치과도재 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
23	치과용임플란트 상부구조물 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
24	치과용임플란트고정체 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
25	교정용브라켓의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
26	치과교정용선재의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
27	심미수복용복합레진의 허가 및 기술문서 작성에 관한 가이드라인(민원인 안내서)
28	치과용레진계시멘트의 허가 및 기술문서 작성에 관한 가이드라인(민원인 안내서)
29	의치착색재의 안전성 및 성능 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)
30	기타근관충전용재료의 성능 및 안전성 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)
31	자기중합형의치상용레진의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
32	치과용어태치먼트의 허가(인증) 및 기술문서 작성 가이드라인(민원인 안내서)
33	구강악안면고정용판의 허가 및 기술문서 작성 가이드라인(민원인 안내서)
34	절삭가공용치과도재의 허가(인증) 및 기술문서 작성 가이드라인(민원인 안내서)
35	금속제근관포스트의 허가(인증) 및 기술문서 작성 가이드라인(민원인 안내서)

연번	제 목
36	비금속제근관포스트의 허가(인증) 및 기술문서 작성 가이드라인(민원인 안내서)
37	치과재료 생물학적 안전성 평가서 품목별 사례 해설서
39	치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인 (민원인 안내서)
40	치과용임플란트 피로성능평가 시험방법 안내서(민원인 안내서)

## 2) 의료기기 기준규격

연번	제 목
1	고형근관총전재
2	고분자계모형재
3	골시멘트
4	관장기
5	교정용브라켓
6	근관치료용페이퍼포인트
7	납착용귀금속합금, 납착용준귀금속합금, 납착용비귀금속합금
8	납착용매몰재, 석고계주조용매몰재, 실리케이트계주조용매몰재, 인산염계주조용매몰재
9	라미나리아자궁경부확장기
10	레진계인공치아
11	레진계치면열구전색재(외부에너지중합형)
12	레진계치면열구전색재(자가중합형)
13	메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용준귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금
14	멸균침
15	비멸균침
16	비이식형혈관접속용기구
17	비흡수성봉합사(비멸균견제봉합사 등 14개 품목)
18	석고계모형재
19	세라믹계인공치아
20	수술용장갑
21	수액세트
22	수혈세트
23	안경렌즈

연번	제 목
24	심미수복용복합레진
25	연고형근관충전재, 치과용근관충전실러
26	연질의치상이장재-단기사용재료
27	열중합형의치상용레진
28	외과용골무
29	인공수정체
30	일반용치과도재, 유리용융침투용치과도재, 가압주조용치과도재, 금속도재시스템용 치과도재, 절삭가공용치과도재, 주조용치과도재
31	자가중합형의치상용레진, 화학중합형의치상용레진
32	주사기(멸균된 1회용 주사기)
33	유리주사기
34	주사기(인슐린 주입용)
35	멸균주사침
36	치과용주사침
37	비멸균주사침
38	진료용장갑
39	치과용임프레션컴파운드
40	치과아말감용합금
41	치과주조용귀금속합금
42	치과용레진계시멘트
43	치과주조용비귀금속합금 I(코발트계)
44	치과주조용비귀금속합금 II(니켈계)
45	치과용베이스플레이트왁스
46	치과용수성시멘트

연번	제 목
47	치과용수은
48	치과용하이브리드아이오노머시멘트(비수복용)
49	치과용하이브리드아이오노머시멘트(수복용)
50	치과용수성시멘트(인산아연실리케이트계)
51	치과용알지네이트인상재
52	치과용한천인상재
53	치과주조용왁스
54	치관용레진
55	카테터안내선
56	카트리지형주사기(치과용)
57	남성용콘돔
58	피임용페서리
59	풍선확장식혈관성형술용카테터
60	자궁내피임기구
61	하드콘택트렌즈/소프트콘택트렌즈
62	혈액저장용기
63	치과교정용장치
64	연질의치상이장재-장기사용재료
65	의치부착재
66	치과용산화아연유지놀시멘트, 치과용산화아연비유지놀시멘트
67	치과용하이브리드아이오노머시멘트
68	카트리지형주사기
69	합성소재콘돔
70	수동식의약품주입펌프

## 3) 한국산업규격

연번	표준번호	제 목
1	KS P 5101	치과용 니켈 크롬 합금판
2	KS P 5102	치과진단용 X 선 발생 장치
3	KS P 5105	치과 주조용 금은 팔라듐 합금
4	KS P 5106	치과주조용 주석합금
5	KS P 5107	치과용 연성 충전기
6	KS P 5109	치과용 치즐 ( 끌 )
7	KS P 5203	치과용 이용합금
8	KS P 5206	치과용 임시 충전재
9	KS P 5208	치과용 금관 가위
10	KS P 5209	치과용 스테인리스 강선
11	KS P 5210	치과용 코발트 크롬 합금선
12	KS P 5212	치과 주조용 14캐럿 금합금용 플러스메탈
13	KS P 5301	의치상용 아크릴 수지
14	KS P 5302	치과 주조용 왁스
15	KS P 5303	치과 기초상용 왁스
16	KS P 5305	치과용 시트 왁스
17	KS P 5308	치과용 니켈 크롬 합금선
18	KS P 5309	치과 주조용 은 합금
19	KS P 5310	치과 가공용 금은 팔라듐 합금
20	KS P 5311	치과용 금은 팔라듐 합금 땀납
21	KS P 5312	치과 복원용 상온 중합 레진
22	KS P 5313	치과용 베이스플레이트/모형 왁스
23	KS P 5318	치과 인상용 콤파운드

연번	표준번호	제 목
24	KS P 5321	치과용 핸드피스의 커플링 치수
25	KS P 5322-1	치과용 핸드 피스 제1부 :고속 에어터빈 핸드피스
26	KS P 5322-2	치과용 핸드피스 제2부:스트레이트 및 기어 앵글 핸드피스
27	KS P 7105	치과용 전동기 K4 활차
28	KS P 7106	치과용 전기 엔진용 벨트
29	KS P 7107	치과용 전동기 스탠드
30	KS P 7108	치과용 전동기 브래킷 암
31	KS P 7109	치과용 전기 엔진
32	KS P 7110	치과용 오스테오톰-골압축용 및 상악동거상용 오스테오톰
33	KS P 7114	치과용 스피툰
34	KS P 7115	치과용 카보런덤 포인트
35	KS P 7116	치과용 왁스 스파툴라
36	KS P 7117	치과용 가열 중합 레진
37	KS P 7205	치과용 치수관 클린저
38	KS P 7209	치과용 카보런덤 휠
39	KS P 7408	치과용 뼈줄
40	KS P 7409	치과용 브로치 홀더
41	KS P 7412	치과 수술용 칼
42	KS P 7415	치과용 점약침
43	KS P 7418	치과용 크롬-코발트 주조용 합금
44	KS P 7419	치과용- 인산칼슘 시멘트
45	KS P 7420	치과인상용 페이스트 산화아연 유지롤형
46	KS P 7424	치과용 금합금 납

연번	표준번호	제 목
47	KS P 7429	치주 포켓 프로브
48	KS P 7436	치과용 러버댐 클램프
49	KS P 7437	치과 인상용 트레이
50	KS P 7446	치과 환자용 의자
51	KS P 7448	치관용 상온 중합 레진
52	KS P 8001	치과용 핀셋
53	KS P 8422	치과-골내 임플란트 연결 나사
54	KS P 8423	치과-CAD/CAM 시스템의상호운용성
55	KS P 8424	치과-상악동 거상용 엘리베이터
56	KS P ISO/TR 15300	치과-치과용품 코드화와 분류에 대한 OSI 임상체계화 적용
57	KS P ISO/TR 15599	치과기공 절차의 디지털 체계화
58	KS P ISO/TR 28642	치과-색상 측정 지침
59	KS P ISO/TS 13498	치과-골내 치과용 임플란트 시스템에서 임플란트 몸체/연결부의 비틀림 시험
60	KS P ISO/TS 22595-1	치과 - 설비분야 장비 - 제1부:흡인장치
61	KS P ISO 10139-1	치과 - 연성 의치 이장재 - 제1부:단기사용재료
62	KS P ISO 10139-2	가철성 의치용 소프트 라이닝 재료-제2부 :장기사용재료
63	KS P ISO 10271	치과용 금속재료의 부식시험방법
64	KS P ISO 10323	치과-디스크 및 휠과 같은 회전기구의 내경
65	KS P ISO 10451	치과용 임플란트 시스템을 위한 기술서식 항목
66	KS P ISO 10477	치과 - 고분자계 계속가공의치 재료
67	KS P ISO 10637	치과용장비- 대용적 및 중용적 흡입 시스템
68	KS P ISO 10650-1	치과용-광중합기-제1부:석영 텅스텐 할로겐 램프

연번	표준번호	제 목
69	KS P ISO 10650-2	치과 - 광중합기 - 제2부:발광 다이오드(Led) 램프
70	KS P ISO 10873	치과용-의치 접착제
71	KS P ISO 11143	치과용 장비-아말감 분리기
72	KS P ISO 11144	치과용 장비-급배수관의 연결
73	KS P ISO 11498	치과용 핸드피스-치과용 저전압 전기모터
74	KS P ISO 11499	치과 - 일회용 국소 마취 카트리지
75	KS P ISO 11609	치약-요구사항, 시험방법 및 표시
76	KS P ISO 11953	치과용-임플란트-수동 토크기기의 임상적 성능평가
77	KS P ISO 13294	치과용 핸드피스-치과용 공기 모터
78	KS P ISO 13295	치과 - 회전기구용 맨드릴
79	KS P ISO 13397-1	치주 치료용 큐렛, 치과용 스케일러 및 엑스카베이터-제1부 :일반적인 요구사항
80	KS P ISO 13397-2	치주 치료용 큐렛, 치과용 스케일러 및 엑스카베이터-제2부:Gr형 치주 치료용 큐렛
81	KS P ISO 13397-4	치주 치료용 큐렛, 치과용 스케일러 및 엑스카베이터-4부:치과용 엑스카베이터-디스코이드형
82	KS P ISO 13716	연합인상용 하이드로콜로이드 인상재
83	KS P ISO 13897	치과용-아말감 캡슐
84	KS P ISO 14233	치과용 레진계 다이재료
85	KS P ISO 14356	치과-복제재료
86	KS P ISO 14801	치과 - 골내 임플란트의 피로시험
87	KS P ISO 15087-1	치과용 엘리베이터-제1부:일반 요구사항
88	KS P ISO 15087-2	치과용 엘리베이터-제2부:워윅(Warwick) 제임스 엘리베이터
89	KS P ISO 15087-3	치과용 엘리베이터-제3부:크라이어(Cryer) 엘리베이터

연번	표준번호	제 목
90	KS P ISO 15087-4	치과용 엘리베이터-제4부:커플랜드(Coupland) 엘리베이터
91	KS P ISO 15087-5	치과용 엘리베이터-제5부:베인(Bein) 엘리베이터
92	KS P ISO 15087-6	치과용 엘리베이터-제6부:플러(Flohr) 엘리베이터
93	KS P ISO 15098-1	치과용 핀셋-제1부:일반 요구사항
94	KS P ISO 15098-2	치과용 핀셋-제2부:메리엄형태
95	KS P ISO 15098-3	치과용 핀셋 - 제3부:칼리지형
96	KS P ISO 15606	치과용 핸드피스-공압식 스케일러와 스케일러 팁
97	KS P ISO 1563	치과용 알지네이트 인상재
98	KS P ISO 1564	치과용 아가 인상재
99	KS P ISO 15841	치과-교정용 선재
100	KS P ISO 15854	치과 - 주조용 왁스와 베이스플레이트 왁스
101	KS P ISO 15912	치과 - 매몰재 및 내화성 다이 재료
102	KS P ISO 16059	치과 - 자료 교환에 사용되는 코드화에 필요한 요소
103	KS P ISO 16408	치과-구강 위생용품-구강양치액
104	KS P ISO 16409	치과 - 구강 위생용품 - 수동 치간 칫솔
105	KS P ISO 1797-1	치과용 회전기구-생크-제1부 :금속재 생크
106	KS P ISO 1797-2	치과용 회전기구-생크-제2부:플라스틱재 생크
107	KS P ISO 1942	치의학-용어
108	KS P ISO 20127	치과 - 전동 칫솔 - 일반 요구사항과 시험 방법
109	KS P ISO 20795-1	치과-베이스 폴리머-의치상용 폴리머
110	KS P ISO 20795-2	치의학-베이스 폴리머-제2부:교정용 베이스 폴리머
111	KS P ISO 21530	치과용 장비 표면에 사용하는 재료-화학 소독제에 대한 저항성 평가
112	KS P ISO 21531	치과- 치과용 기구의 그림기호

연번	표준번호	제 목
113	KS P ISO 21533	치과-재사용 가능 카트리지형 치근막내 주사기
114	KS P ISO 2157	치과용 회전기구-공칭 직경과 코드 번호 명칭
115	KS P ISO 21606	치과-교정에 사용하는 탄성 보조재료
116	KS P ISO 21671	치과-회전 연마기
117	KS P ISO 22112	치과-치과 보철용 인공치
118	KS P ISO 22254	치과-수동치솔-칫솔모부위의굴곡저항성
119	KS P ISO 22374	치과-치과용핸드피스-전동식스케일러및스케일러팁
120	KS P ISO 22674	치과-고정식 및 가철식 수복물 및 장치 제작에 사용하는 금속재료
121	KS P ISO 22794	치과-구강악안면외과의 골 충전 및 증대용 매식 재료-기술문서의 내용
122	KS P ISO 22803	치과-구강악안면 수술에서 사용하는 조직 유도 재생용 막-기술문서의 내용
123	KS P ISO 24234	치과 아말감용 수은과 합금
124	KS P ISO 27020	치과-교정용 브라켓과 튜브
125	KS P ISO 28158	치의학-손잡이 고정형 치실
126	KS P ISO 28319	치의학-레이저 용접
127	KS P ISO 28399	치과-치아표면미백제
128	KS P ISO 3107	치과-산화아연/유지놀및산화아연/비유지놀시멘트
129	KS P ISO 3630-1	치과-치근관 기구-제1부:일반 요구조건 및 시험법
130	KS P ISO 3630-2	치근관 기구-제2부 :확대기
131	KS P ISO 3630-3	치근관 기구-제3부:콘덴서, 플러거 및 스프레더
132	KS P ISO 3630-4	치의학-치근관기구-제4장:보조기구
133	KS P ISO 3630-5	치과-치근관기구-제5부:근관형성기구
134	KS P ISO 3823-1	치과 회전 기구-버-제1부 :강철과 카바이드 버

연번	표준번호	제 목
135	KS P ISO 3823-2	치과-버(Bur) 회전기구-제2부:마무리용 버
136	KS P ISO 3950	치과 - 치아 및 구강영역 명명체계
137	KS P ISO 4049	치과-폴리머계 수복 재료
138	KS P ISO 4073	치과용 장비-진료실 내 치과장비 항목-확인 시스템
139	KS P ISO 4823	치과-고무 인상재
140	KS P ISO 6360-1	치과 - 회전기구 번호 코드 시스템 - 제1부:일반 특성
141	KS P ISO 6360-2	치과 - 회전기구의 번호 코드 시스템 - 제2부:형상
142	KS P ISO 6360-3	치과 - 회전기구의 번호 코드 시스템 - 제3부:버와 커터의 세부 특성
143	KS P ISO 6360-4	치과 - 회전 기구의 번호 코드 시스템 - 제4부:다이아몬드 기구의 세부 특성
144	KS P ISO 6360-5	치과 - 회전기구의 번호 코드 시스템 - 제5부:근관 기구의 세부 특성
145	KS P ISO 6360-6	치과 - 회전기구의 번호 코드 시스템 - 제6부:연마 기구의 세부 특성
146	KS P ISO 6360-7	치과 - 회전기구의 번호 코드 시스템 - 제7부:맨드릴과 특수 기구의 세부 특성
147	KS P ISO 6872	치과 - 세라믹 재료
148	KS P ISO 6873	치과-석고제품
149	KS P ISO 6874	치과 - 고분자계 치면 열구 전색제
150	KS P ISO 6876	치과-치근관 전색제
151	KS P ISO 6877	치과 - 근관 충전 포인트
152	KS P ISO 7405	치과-치과에서 사용되는 의료기기의 생체적합성 평가
153	KS P ISO 7491	치과재료 - 색안정성 시험
154	KS P ISO 7492	치과용 탐침

연번	표준번호	제 목
155	KS P ISO 7493	치과 시술자용 의자
156	KS P ISO 7494-1	치과용유닛- 제 1 부:일반적 요구사항 및 시험방법
157	KS P ISO 7494-2	치과용 단위체-제2부:물과 공기의 공급방법
158	KS P ISO 7551	치근관 흡수 포인트
159	KS P ISO 7711-1	치과용회전기구- 다이아몬드 기구-제1부:차수, 요구사항, 표시 및 포장
160	KS P ISO 7711-2	치과용 회전기구-다이아몬드 기구-제2부 :디스크
161	KS P ISO 7711-3	치과용 회전기구-다이아몬드 기구-제3부:그릿 크기, 명명 및 색 규약
162	KS P ISO 7786	치과용 회전기구-마찰용기구
163	KS P ISO 7787-1	치과용 회전기구-커터-제1부:강 커터
164	KS P ISO 7787-2	치과용 회전기구-커터-제2부:기공용 카바이드 커터
165	KS P ISO 7787-3	치과용 회전기구-커터-제3부 :밀링머신용 카바이드 커터
166	KS P ISO 7787-4	치과용회전기구-절삭기구- 제4부:기공용 소형 카바이드 절삭기구
167	KS P ISO 7885	멸균된 일회용 치과 주사바늘
168	KS P ISO 8282	치과용 장비 -수은 및 합금 혼합기와 분배기
169	KS P ISO 8325	치과용-회전 기구 시험 방법
170	KS P ISO 9168	치과-공기추진형 치과용 핸드피스의 호스연결기
171	KS P ISO 9173-1	치과용 발치 검자-제1부:일반 요구사항 및 시험방법
172	KS P ISO 9173-2	치과용 발치 검자-제2부:명명
173	KS P ISO 9333	치과 -납착 재료
174	KS P ISO 9680	치과진료용 조명등
175	KS P ISO 9687	치과용 장비-그래픽 기호

연번	표준번호	제 목
176	KS P ISO 9693	치과용 금속-세라믹 수복재
177	KS P ISO 9873	치과용 손기구-재사용 치과거울 및 손잡이
178	KS P ISO 9917-1	치과-수성 시멘트-제1부:분말/액 산-염기 시멘트
179	KS P ISO 9917-2	치과용 시멘트-제2부:광활성화 시멘트
180	KS P ISO 9997	치과 카트리지용 주사기
181	KS P ISO TR 11175	치과용 임플란트 - 치과용 임플란트 개발을 위한 지침
182	KS P ISO TR 13668	구강보건관리용 디지털 부호화
183	KS P ISO TR 14569-1	치과 재료 - 마모도 시험 - 제1부:칫솔질에 의한 마모
184	KS P ISO TS 11080	치의학-치과용 유니트에 사용되는 물의 미생물학적 품질유지 또는 개선방법 평가에 대한 시험의 필수적 특성
185	KS P ISO TS 11405	치과재료의 치아구조 부착시험방법
186	KS P ISO TS 14569-2	치과용 재료-마모 시험방법 안내 - 제2부:2체 및 3체 마모
187	KS P ISO TS 22595-2	치과-설비설장비-제2부:컴프레서 시스템
188	KS P ISO TS 22911	치과 - 치과 임플란트 시스템의 전임상 평가 - 동물 시험 방법

## 2 국외 관련 가이드라인

### 1) ISO 국제표준

연번	표준번호	제 목
1	ISO 3107:2011	Dentistry -- Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements
2	ISO 4049:2009	Dentistry -- Polymer-based restorative materials
3	ISO 6874:2015	Dentistry -- Polymer-based pit and fissure sealants
4	ISO 6876:2012	Dentistry -- Root canal sealing materials
5	ISO 6877:2006	Dentistry -- Root-canal obturating points
6	ISO 7551:1996	Dental absorbent points
7	ISO 9917-1:2007	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements
8	ISO 9917-2:2010	Dentistry -- Water-based cements -- Part 2: Resin-modified cements
9	ISO/TS 11405:2015	Dentistry -- Testing of adhesion to tooth structure
10	ISO 13116:2014	Dentistry -- Test Method for Determining Radio-Opacity of Materials
11	ISO 15841:2014	Dentistry -- Wires for use in orthodontics
12	ISO 17254:2016	Dentistry -- Coiled springs for use in orthodontics
13	ISO 17304:2013	Dentistry -- Polymerization shrinkage: Method for determination of polymerization shrinkage of polymer-based restorative materials

연번	표준번호	제 목
14	ISO/TS 17988:2014	Dentistry -- Corrosion test methods for dental amalgam
15	ISO 21606:2007	Dentistry -- Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics
16	ISO 24234:2015	Dentistry -- Dental amalgam
17	ISO 27020:2010	Dentistry -- Brackets and tubes for use in orthodontics
18	ISO 29022:2013	Dentistry -- Adhesion -- Notched-edge shear bond strength test
19	ISO 4823:2015	Dentistry -- Elastomeric impression materials
20	ISO 6872:2015	Dentistry--Ceramicmaterials
21	ISO 6873:2013	Dentistry -- Gypsum products
22	ISO 7491:2000	Dental materials -- Determination of colour stability
23	ISO 9333:2006	Dentistry -- Brazing materials
24	ISO 9693-1:2012	Dentistry -- Compatibility testing -- Part 1: Metal-ceramic systems
25	ISO 9693-2:2016	Dentistry -- Compatibility testing -- Part 2: Ceramic-ceramic systems
26	ISO 10139-1:2005	Dentistry -- Soft lining materials for removable dentures -- Part 1: Materials for short-term use
27	ISO 10139-2:2016	Dentistry -- Soft lining materials for removable dentures -- Part 2: Materials for long-term use
28	ISO 10271:2011	Dentistry -- Corrosion test methods for metallic materials
29	ISO 10477:2004	Dentistry -- Polymer-based crown and bridge materials

연번	표준번호	제 목
30	ISO 13017:2012	Dentistry -- Magnetic attachments
31	ISO 13078:2013	Dentistry -- Dental furnace -- Test method for temperature measurement with separate thermocouple
32	ISO 13078-2:2016	Dentistry -- Dental furnace -- Part 2: Test method for evaluation of furnace programme via firing glaze
33	ISO 14233:2003	Dentistry -- Polymer-based die materials
34	ISO 14356:2003	Dentistry -- Duplicating material
35	ISO/TR 14569-1:2007	Dental materials -- Guidance on testing of wear -- Part 1: Wear by toothbrushing
36	ISO/TS 14569-2:2001	Dental materials -- Guidance on testing of wear -- Part 2: Wear by two- and/or three body contact
37	ISO 15854:2005	Dentistry -- Casting and baseplate waxes
38	ISO 15912:2016	Dentistry -- Refractory investment and die material
39	ISO 20795-1:2013	Dentistry -- Base polymers -- Part 1: Denture base polymers
40	ISO 20795-2:2013	Dentistry -- Base polymers -- Part 2: Orthodontic base polymers
41	ISO 21563:2013	Dentistry -- Hydrocolloid impression materials
42	ISO 22112:2005	Dentistry -- Artificial teeth for dental prostheses
43	ISO 22674:2016	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
44	ISO 28319:2010	Dentistry -- Laser welding
45	ISO/TR 28642:2011	Dentistry -- Guidance on colour measurement

연번	표준번호	제 목
46	ISO 1942:2009	Dentistry -- Vocabulary
47	ISO 3950:2016	Dentistry -- Designation system for teeth and areas of the oral cavity
48	ISO/TR 15300:2001	Dentistry -- Application of OSI clinical codification to the classification and coding of dental products
49	ISO/TR 15599:2002	Digital codification of dental laboratory procedures
50	ISO 16059:2007	Dentistry -- Required elements for codification used in data exchange
51	ISO 16443:2014	Dentistry -- Vocabulary for dental implants systems and related procedure
52	ISO 1797-1:2011	Dentistry -- Shanks for rotary instruments -- Part 1: Shanks made of metals
53	ISO 1797-2:1992	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 2: Shanks made of plastics
54	ISO 1797-3:2013	Dentistry -- Shanks for rotary instruments -- Part 3: Shanks made of ceramics
55	ISO 2157:2016	Dentistry -- Nominal diameters and designation code numbers for rotary instruments
56	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
57	ISO 3630-2:2013	Dentistry -- Endodontic instruments -- Part 2: Enlargers
58	ISO 3630-3:2015	Dentistry -- Endodontic instruments -- Part 3: Compactors: pluggers and spreaders

연번	표준번호	제 목
59	ISO 3630-4:2009	Dentistry -- Root canal instruments -- Part 4: Auxiliary instruments
60	ISO 3630-5:2011	Dentistry -- Endodontic instruments -- Part 5: Shaping and cleaning instruments
61	ISO 3823-1:1997	Dental rotary instruments -- Burs -- Part 1: Steel and carbide burs
62	ISO 3823-2:2003	Dentistry -- Rotary bur instruments -- Part 2: Finishing burs
63	ISO 3964:2016	Dentistry -- Coupling dimensions for handpiece connectors
64	ISO 6360-1:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics
65	ISO 6360-2:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes
66	ISO 6360-3:2005	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 3: Specific characteristics of burs and cutters
67	ISO 6360-4:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 4: Specific characteristics of diamond instruments
68	ISO 6360-5:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments
69	ISO 6360-6:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 6: Specific characteristics of abrasive instruments

연번	표준번호	제 목
70	ISO 6360-7:2006	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments
71	ISO 7492:1997	Dental explorers
72	ISO 7711-1:1997	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging
73	ISO 7711-2:2011	Dentistry -- Rotary diamond instruments -- Part 2: Discs
74	ISO 7711-3:2004	Dentistry -- Diamond rotary instruments -- Part 3: Grit sizes, designation and colour code
75	ISO 7786:2001	Dental rotary instruments -- Laboratory abrasive instruments
76	ISO 7787-1:2016	Dentistry -- Laboratory cutters -- Part 1: Steel laboratory cutters
77	ISO 7787-2:2000	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 2: Carbide laboratory cutters
78	ISO 7787-3:1991	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines
79	ISO 7787-4:2002	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 4: Miniature carbide laboratory cutters
80	ISO 7885:2010	Dentistry -- Sterile injection needles for single use
81	ISO 8325:2004	Dentistry -- Test methods for rotary instruments
82	ISO 9168:2009	Dentistry -- Hose connectors for air driven dental handpieces

연번	표준번호	제 목
83	ISO 9173-1:2016	Dentistry -- Extraction forceps -- Part 1: General requirements
84	ISO 9173-2:2010	Dentistry -- Extraction forceps -- Part 2: Designation
85	ISO 9173-3:2014	Dentistry -- Extraction forceps -- Part 3: Design
86	ISO 9873:1998	Dental hand instruments -- Reusable mirrors and handles
87	ISO 9997:1999	Dental cartridge syringes
88	ISO 10323:2013	Dentistry -- Bore diameters for rotary instruments such as discs and wheels
89	ISO 11499:2014	Dentistry -- Single-use cartridges for local anaesthetics
90	ISO 13295:2007	Dentistry -- Mandrels for rotary instruments
91	ISO 13397-1:1995	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements
92	ISO 13397-2:2005	Dentistry -- Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 2: Periodontal curettes of Gr-type
93	ISO 13397-3:1996	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 3: Dental scalers -- H-type
94	ISO 13397-4:1997	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 4: Dental excavators -- Discoid-type
95	ISO 13397-5:2015	Dentistry -- Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 5: Jacquette scalers

연번	표준번호	제 목
96	ISO 13504:2012	Dentistry -- General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment
97	ISO 14457:2012	Dentistry -- Handpieces and motors
98	ISO 15087-1:1999	Dental elevators -- Part 1: General requirements
99	ISO 15087-2:2000	Dental elevators -- Part 2: Warwick James elevators
100	ISO 15087-3:2000	Dental elevators -- Part 3: Cryer elevators
101	ISO 15087-4:2000	Dental elevators -- Part 4: Coupland elevators
102	ISO 15087-5:2000	Dental elevators -- Part 5: Bein elevators
103	ISO 15087-6:2000	Dental elevators -- Part 6: Flohr elevators
104	ISO 15098-1:1999	Dental tweezers -- Part 1: General requirements
105	ISO 15098-2:2000	Dental tweezers -- Part 2: Meriam types
106	ISO 15098-3:2000	Dental tweezers -- Part 3: College types
107	ISO 16635-1:2013	Dentistry -- Dental rubber dam technique -- Part 1: Hole punch
108	ISO 16635-2:2014	Dentistry -- Dental rubber dam instruments -- Part 2: Clamp forceps
109	ISO 17509:2016	Dentistry -- Torque transmitter for handpieces
110	ISO 17937:2015	Dentistry -- Osteotome
111	ISO 18397:2016	Dentistry -- Powered scaler
112	ISO 18556:2016	Dentistry -- Intraoral spatulas
113	ISO 21531:2009	Dentistry -- Graphical symbols for dental instruments
114	ISO 21533:2003	Dentistry -- Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections

연번	표준번호	제 목
115	ISO 21671:2006	Dentistry -- Rotary polishers
116	ISO 21672-1:2012	Dentistry -- Periodontal probes -- Part 1: General requirements
117	ISO 21672-2:2012	Dentistry -- Periodontal probes -- Part 2: Designation
118	ISO 4073:2009	Dentistry -- Information system on the location of dental equipment in the working area of the oral health care provider
119	ISO 6875:2011	Dentistry -- Patient chair
120	ISO 7488:1991	Dental amalgamators
121	ISO 7493:2006	Dentistry -- Operator's stool
122	ISO 7494-1:2011	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods
123	ISO 7494-2:2015	Dentistry -- Dental units -- Part 2: Air, water, suction and wastewater systems
124	ISO 8282:1994	Dental equipment -- Mercury and alloy mixers and dispensers
125	ISO 9680:2014	Dentistry -- Operating lights
126	ISO 9687:2015	Dentistry -- Graphical symbols for dental equipment
127	ISO 10637:1999	Dental equipment -- High- and medium-volume suction systems
128	ISO 10650:2015	Dentistry -- Powered polymerization activators
129	ISO 11143:2008	Dentistry -- Amalgam separators
130	ISO 13897:2003	Dentistry -- Amalgam capsules
131	ISO 16954:2015	Dentistry -- Test methods for dental unit waterline biofilm treatment

연번	표준번호	제 목
132	ISO 21530:2004	Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces -- Determination of resistance to chemical disinfectants
133	ISO/TS 22595-1:2006	Dentistry -- Plant area equipment -- Part 1: Suction systems
134	ISO/TS 22595-2:2008	Dentistry -- Plant area equipment -- Part 2: Compressor systems
135	ISO 10873:2010	Dentistry -- Denture adhesives
136	ISO 11609:2010	Dentistry -- Dentifrices -- Requirements, test methods and marking
137	ISO 16408:2015	Dentistry -- Oral care products -- Oral rinses
138	ISO 16409:2016	Dentistry -- Oral care products -- Manual interdental brushes
139	ISO 17730:2014	Dentistry -- Fluoride varnishes
140	ISO 20126:2012	Dentistry -- Manual toothbrushes -- General requirements and test methods
141	ISO 20127:2005	Dentistry -- Powered toothbrushes -- General requirements and test methods
142	ISO 22254:2005	Dentistry -- Manual toothbrushes -- Resistance of tufted portion to deflection
143	ISO 28158:2010	Dentistry -- Integrated dental floss and handles
144	ISO 28399:2011	Dentistry -- Products for external tooth bleaching
145	ISO 28888:2013	Dentistry -- Screening method for erosion potential of oral rinses on dental hard tissues
146	ISO 10451:2010	Dentistry -- Contents of technical file for dental implant systems

연번	표준번호	제 목
147	ISO 11953:2010	Dentistry -- Implants -- Clinical performance of hand torque instruments
148	ISO/TS 13498:2011	Dentistry -- Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems
149	ISO 14801:2016	Dentistry -- Implants -- Dynamic loading test for endosseous dental implants
150	ISO 16498:2013	Dentistry -- Minimal dental implant data set for clinical use
151	ISO/TR 18130:2016	Dentistry -- Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants
152	ISO 19429:2015	Dentistry -- Designation system for dental implants
153	ISO 22794:2007	Dentistry -- Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery -- Contents of a technical file
154	ISO 22803:2004	Dentistry -- Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery -- Contents of a technical file
155	ISO/TS 22911:2016	Dentistry -- Preclinical evaluation of dental implant systems -- Animal test methods
156	ISO 12836:2015	Dentistry -- Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations -- Test methods for assessing accuracy
157	ISO 18739:2016	Dentistry -- Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems

## 참고문헌

- ▷ 3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 치과용임플란트고정체 허가 심사 가이드라인(민원인 안내서)
- ▷ 3D 프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기의 GMP 심사 준비를 위한 민원인 안내서
- ▷ 3D 프린터를 이용하여 제조하는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인 (민원인 안내서)
- ▷ 의료기기 원재료 작성 가이드라인(민원인안내서)
- ▷ 의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인(민원인안내서)
- ▷ 의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인(민원인 안내서)
- ▷ 치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드 라인(민원인 안내서)
- ▷ 의료기기 기준규격」중 ‘30. 일반용치과도재’
- ▷ 지르코니아 소재 치과재료의 평가 가이드라인(민원인 안내서)
- ▷ 「의료기기 기준규격」중 ‘24. 심미수복용복합레진’
- ▷ 의료기기 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격
- ▷ 치과용임플란트 피로성능평가 시험방법 안내서(민원인 안내서)
- ▷ 의료기기 기준규격」중 ‘5. 교정용브라켓’
- ▷ 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

- ▷ 치과용임플란트의 표면특성 평가기법에 관한 가이드라인(민원인 안내서)
- ▷ 의료기기의 물리화학적 특성에 관한 자료 심사 지침(공무원 지침서)
- ▷ 절삭가공용치과도재의 허가(인증) 및 기술문서 작성 가이드라인(민원인 안내서)
- ▷ 심미수복용복합레진 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
- ▷ 치과용임플란트 상부구조물 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)
- ▷ 교정용브라켓 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

## 치과재료 품목의 허가·인증·신고 종합안내서

---

**발행처** 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

**발행일** 2017년 12월

**발행인** 이선희

**편집위원장** 조양하

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

**도움을 주신 분** 권은정, 권희경, 김지현, 김효성, 박소연, 박수자,  
신자용, 오미현, 윤경선, 이상배, 천연욱, 홍수연



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 구강소화기과

TEL : 043) 719-4553 FAX : 043) 719-4550

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”