

[치과용 의료기기 안전관리] 기술정의서

* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	의료기기 안전관리	핵심기술분야 33.	치과용 의료기기 안전관리
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 치과용 의료기기의 시험방법 등의 안전관리를 위한 기술 - 기술의 범위는 식약처 '의료기기 품목 및 품목별 등급' 고시에서 제시하는 (C)코드[치과재료]의 제품에 대하여 안전성 및 성능 평가 기술, 시험방법 개발, 임상시험 및 생체적합성 평가 기술, 시험법 개발, 허가·심사 지원 기술 등을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 치과용 의료기기 안전성 및 성능 평가 - 치과용 의료기기 임상시험 평가 - 치과용 의료기기 허가·심사 지원 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 치과용 의료기기 안전성 및 성능 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 치과용 의료기기 및 치과 재료의 안전성 및 성능을 평가하기 위한 기술로서 평가 가이드라인 개발 연구, 평가기술 개발, 안전성 및 성능 평가에 대한 기준 마련, 안전성 및 성능 시험방법 가이드라인 개발 등이 포함될 수 있음 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 의치착색제 및 기타근관충전용재료, 치과용 심미충전재의 성능평가방법 개발연구, 치과교정용 시멘트, 치과용 골내 임플란트, 3D 프린팅 기반 치과·정형외과용 임플란트 평가기술 개발, 치과재료의 생물학적 안전에 관한 시험방법 가이드라인 마련 연구, 치과 주조용 귀금속합금 등 3개 품목의 화학적 성분 평가 시험방법 가이드라인 개발 연구, 치과용 구강 내 엑스선장치 등 2개 품목에 대한 기준·규격 개정(안) 및 성능평가 시험방법 마련을 위한 연구가 수행되었으며, 치과교정용고정장치 등 치과재료 2개 품목의 시험방법 및 기준규격 마련 연구, 치과용 임플란트 피로도시험 기준 마련 연구 등이 수행되고 있음 ○ 치과용 의료기기 임상시험 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 치과용 의료기기의 임상평가를 위한 기술로서, 임상시험 프로토콜 개발 연구, 임상시험 가이드라인 연구 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 최근 5년 이내에 특수재질 치과용 임플란트 고정체, 특수재질 치과용 임플란트 시스템, 치과용골시멘트, 골이식용복합재료, 치주조직 재생유도재 고정용 나사, 악안면 성형용품에 대한 임상시험계획서 작성 가이드라인 개발, 시술 즉시 사용가능한 미니 임플란트 틀니의 전향적 비교임상평가 시험, 치과용 바이오임플란트의 임상시험 프로토콜 가이드라인 			

마련 연구 등이 수행됨

○ **치과용 의료기기 허가·심사 지원**

- (개요) 치과용 의료기기의 허가·심사 지원을 위해 가이드라인을 개발하는 기술로서 기술문서 작성 가이드라인 개발, 허가·심사 교육 프로그램 개발 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 금속제근관포스트, 임시 치과용임플란트 등 치과용 의료기기의 기술문서 작성 가이드라인, 허가·심사 가이드라인 개발, 치과용 진료장치 등 의료기기에 대한 안전관리 및 수출지원 표준 연구 등이 수행되었으며, 불소함유 치과재료의 허가심사 지원을 위한 가이드라인 마련 연구 등이 수행되고 있음