

<1> 허가제품 정보

□ 제조사 및 제품명

- (제조사) 유엔아이(주)
- (제품명) 특수재질골절합용나사 K-MET

□ 제품 특성

- (원재료) 마그네슘(90%이상), 칼슘(5%), 기타(1.5%)로 구성
- (특성) 파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 생분해성 나사로, 기존의 금속과 고분자 재료의 단점을 보완하고 생체적합성이 우수함

- 생분해성으로 2차 수술(임플란트 제거) 불필요
- 생분해성 고분자 제품에 비해 기계적 강도가 뛰어남
- 마그네슘은 인체에서 4번째로 많은 원소(골 분포 50%)로 생체적합성 우수
- 칼슘대사에 영향을 줌으로써 골형성 및 골강화

- (외형) 직경 2.0~3.5mm, 길이 10~40mm



<2> 생분해성 금속재질 나사의 시장규모 예측

- 골절고정용 의료기기 시장은 '15년도 약 500억달러로, 이 중 이미 상용화 되어 있는 생분해성 폴리머 제품은 약 7억달러(1.4%) 차지
 - ※ 생분해성 폴리머 제품의 경우, 낮은 기계적 강도로 인해 의료영역에서 사용이 제한되어 있음.

출처 : iDATA RESEARCH, U.S. Market for Orthopedic Trauma Devices, 2010

- 생분해성 금속 제품의 경우, 폴리머 제품보다 기계적 강도가 우수하여 시장규모 확대 가능
 - 금속재질의 생분해성 나사로 적용 가능한 골절고정용 의료기기 시장 규모는 '14년도 국내 344억원, 세계 20억달러(약 22조)로, - '20년도까지 평균 연평균 9% 성장 예측 (표 1)

<표 1. 금속재질의 생분해성 소재로 적용 가능한 골절고정용 의료기기 수요>
(단위 : 억원, 억달러)

구분	2014년	2016년	2018년	2020년	CAGR
국내 (억원)	344	405	477	564	9%
국외 (억달러)	19.8	23.29	27.51	32.52	9%

출처 : 1. GBI Research, Company Annual Reports, Investor Presentations, Interviews with Industry Experts and Key opinion Leaders, 2012

2. U.S. Market for Orthopedic Bioabsorbable Bone Pins and Screws, 2009