3D 프린팅 개요

□ 정 의

○ **3D 프린팅**이란 "3차원 모델 데이터를 이용하여 **소재를 적층**하여 **3차원 물체를 제조**하는 프로세스"로 정의되며,

- 재료를 자르거나 깎아 생산하는 절삭가공과 대비되는 개념으로 ISO/ASTM의 공식 명칭은 "Additive Manufacturing(AM)"임

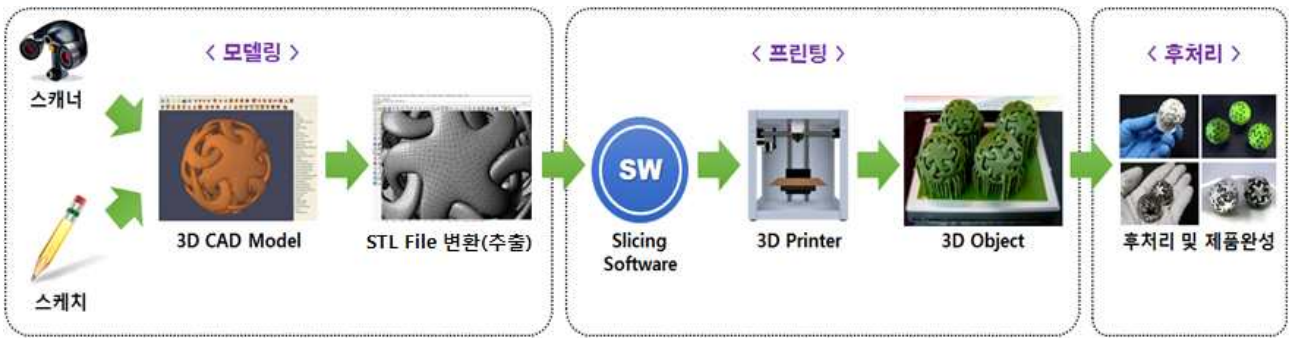
□ 제조공정

○ 3D프린팅 공정은 **모델링***, **프린팅**, **후처리****의 3단계로 구성

* (모델링) CAD 등 디자인SW 또는 3D스캐너를 통한 3차원 디지털 도면 제작

** (후처리) 서포터 제거, 연마, 염색, 표면재료 증착 등 최종 상품화를 위한 마무리 공정

< 3D 프린터를 이용한 단계별 제조공정 >



* STL File : 3D 데이터를 표현하는 국제표준형식중 하나로 3D 프린터에 사용됨

□ 제조방식

○ 사용되는 재료에 따라 **액상·분말·고형**기반 3가지 방식으로 구분, 각 방식별로 **SLA, SLS, FDM** 기술이 대표적이며 기타 여러 가지 방식이 사용될 수 있음

방식	대표기술	원리	장점
액상	SLA	액체수지를 레이저로 경화	높은 정밀도, 빠른 속도
분말	SLS	분말을 레이저로 소결	금속 등 재료의 다양성, 견고성
고형	FDM	필라멘트形 원료를 녹여 적층	낮은 제조단가, 높은 강도, 내습성

* SLA : Stereo Lithography, SLS : Selective Laser Sintering, FDM : Fused Deposition Modeling

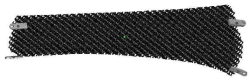
* 특허만료(SLA: '04년, FDM: '09년, SLS: '14년) 이후 저가 3D 프린터가 등장하며 대중화 확산

* 3D 프린터 관련 기술종류 및 용어정의 등은 해당 규격(ASTM F2792, ISO/ASTM 52921) 참조

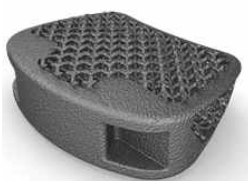
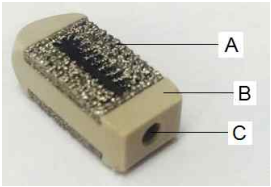
2. 3D 프린팅 의료기기 국내허가 사례

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

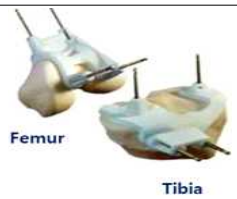
○ 체내 이식형 의료기기

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외 형
1	㈜메디쎄이	두개골 성형재료 (3)	제허13-870호 ('13.5.16)	두개골 결손부의 대체 및 수복에 사용하는 임플란트	
2	㈜메디쎄이	금속제이식용메쉬 (3)	제허13-1047호 ('13.6.14)	조직이나 뼈를 지지하거나 보호하기 위하여 이식하는 금속재질의 망으로서 비흡수성이다. 재건술, 정형외과 수술시 등에 사용한다.	
3	㈜메디쎄이	추간체유합보형재 (3)	제허13-1292호 ('13.7.18)	퇴행성추간판탈출증 (degenerative intervertebral disks)으로 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기. 기계적인 안정성 또는 추간체유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위해 뼈나 이식용뼈 사이에 이식한다	
4	㈜메디쎄이	추간체유합보형재 (3)	제허13-1678호 ('13.10.4)	보통 퇴행성추간판탈출증 (degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기. 기계적인 안정성 또는 추간체유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 뼈나 이식용뼈 사이에 이식	
5	㈜메디쎄이	인공광대뼈 (3)	제허14-25호 ('14.1.2)	환자의 광대뼈 결손 부위를 대체하거나 고정, 유합, 지지에 사용하는 임플란트로써 결손 된 해부학적 형상에 적합하게 시술	
6	㈜메디쎄이	인공안와연 (3)	제허14-26호 ('14.1.2)	안와저 또는 안와연의 결손부위를 대체하거나, 고정, 유합, 지지에 사용하는 해부학적 형상에 적합하게 시술	
7	㈜티앤알바이오팹	특수재질 두개골성형재료 (4)	제허14-1337호 ('14.7.16)	외상 혹은 질환등의 이유로 결손된 두개악안면골에 사용	

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외 형
8	㈜나스파이노텍	추간체유합보형재 (3)	수허15-1738호 ('15.12.2)	경추와 요추 사이에 이식, 추간체 유합이 일어나기 위한 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성추간판탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 구조적 이상치료에 사용	
9	㈜메디쎄이	추간체유합보형재 (3)	제허15-1641호 ('15.12.3)	요추사이에 이식하여 추간체 유합이 일어나기 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성추간판탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상치료사용	

○ 수술용 가이드 및 수술기구

1	㈜셀루메드	의료용가이드 (1)	서울 제신 11-235호 ('11.11.11)	기구의 진로를 안내하기 위하여 사용하는 기구	
2	(유)시로나덴탈시스템즈코리아	의료용가이드 (1)	서울 수신 13-35 호 ('13.01.07)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
3	잽얼라인(주)	의료용가이드 (1)	경인 제신 13-75호 ('13.2.5)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
4	㈜코렌텍	수동식골수술기 (1)	대전 제신 14-126호 ('14.7.25)	뼈와 결합시켜 고정핀으로 고정하여 골 절제를 유도하는 기구	
5	서울아산병원	의료용가이드 (1)	서울 제신 15-503호 ('15.12.4)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	

3D 프린팅 의료기기 품목별 가이드라인 개발 계획

연번	품 목 명
<2016년>	
1	3D 프린팅 치과용 임플란트
2	3D 프린팅 정형외과용 임플란트
3	3D 프린팅 뼈 재생용 지지체
4	3D 프린팅 연골 재생용 지지체
<2017년>	
1	3D 프린팅 기반 개인맞춤형 인체조직 대체용 의료기기 품질 평가 가이드라인 개발
2	3D 프린팅 기반 의료기기의 생체역학적 안전성 평가기술 개발연구
3	3D 프린팅 기반 인체이식용 호흡기관 기능대체 지지체의 평가기술 개발연구